



INSTITUTO POLITÉCNICO
DE VIANA DO CASTELO

A Crioterapia na Artroplastia Total do Joelho

Hugo Joel Fernandes de Sá Pereira



INSTITUTO POLITÉCNICO
DE VIANA DO CASTELO

Hugo Joel Fernandes de Sá Pereira

A Crioterapia na Artroplastia Total do Joelho

Mestrado de Enfermagem Médico-Cirúrgica

Trabalho efetuado sob a orientação:

Professor Doutor Luís Graça

Co-orientação de:

Professora Mara Rocha

Julho de 2020

RESUMO

Introdução: A crioterapia é um procedimento não farmacológico frequentemente usado no controlo da dor, hemorragia e inflamação. O seu uso no contexto da artroplastia total do joelho ainda não está, porém, uniformizado, havendo alguma dissonância na literatura sobre a sua eficácia. Para além de ser uma cirurgia relativamente comum e particularmente agressiva, é um procedimento standardizado que nos permite isolar grande parte dos efeitos terapêuticos da crioterapia.

Objetivos: Analisar os efeitos terapêuticos da crioterapia no contexto da artroplastia total do joelho.

Metodologia: Para abordar o tema optou-se um estudo quantitativo com recurso a uma técnica amostral não probabilística acidental e sequencial. Assim foram selecionados 55 pacientes sujeitos ao procedimento cirúrgico, 32 pacientes integraram o grupo de controlo e 23 foram sujeitos à aplicação de crioterapia no pós-operatório. A variável independente do estudo é uso de crioterapia, a técnica foi realizada com placas de gel aplicadas em cada turno por um período não superior a 2 horas. No que respeita às variáveis dependentes, a dor máxima referida pelo paciente foi avaliada ao longo das primeiras 72 horas. A perda sanguínea foi medida pelo diferencial entre a hemoglobina sérica pré e pós-cirúrgica. Finalmente, o edema articular foi monitorizado através da diferença entre o perímetro articular pré e pós-cirúrgico e a amplitude de movimento da articulação foi avaliada com auxílio de goniómetro às 72 horas. Os dados recolhidos foram registados num instrumento de colheita de dados e posteriormente digitalizados para tratamento.

Resultados: Para o nível de significância estatística admitido para o estudo ($\alpha < 0,05$) nenhum dos efeitos terapêuticos da crioterapia apresenta validade estatística. Contudo, foi possível isolar um efeito da crioterapia sobre a dor e amplitude articular médias às 72h (-0,93 pontos na escala de dor $p=0,069$ e $4,08^\circ$ na amplitude articular $p=0,082$) se o nível de significância estatística for relaxado ($\alpha=0,1$). No que respeita ao efeito sobre a perda sanguínea a aplicação de crioterapia apresenta uma redução média de 12% da variação da hemoglobina sérica embora sem significância estatística ($p=0,277$). Quanto ao efeito sobre o edema obteve-se uma redução média de 0,61 cm do edema articular apesar de não se ter encontrado significância estatística ($p=0,464$).

Conclusão: A crioterapia como intervenção autônoma de enfermagem revela-se como mais um instrumento útil no pós-operatório da substituição total do joelho. Apesar das limitações do estudo no que concerne especialmente ao número de observações (n=55), foi possível isolar os efeitos terapêuticos descritos pela literatura, ainda que com baixos níveis de significância estatística, como foi sublinhado anteriormente. Destaca-se a diminuição da perda sanguínea, dor e edema articular, embora com níveis de significância estatística reduzidos. Mais estudos são necessários sobre o tema especialmente com maior número de casos sob análise de forma a aumentar a significância estatística dos efeitos observados.

Palavras-chave: Crioterapia, Dor, Perda sanguínea, Artroplastia Total do Joelho, Enfermagem.

ABSTRACT

Introduction: Cryotherapy is a non-pharmacological procedure frequently used in pain, bleeding and inflammation control. However, its use in the total knee arthroplasty context isn't standardized, with some dissonance in the literature regarding its effectiveness. In addition to being a relatively common and particularly aggressive surgery, is a standardized procedure that allows to isolate most of the therapeutic effects of cryotherapy.

Goals: To analyse the therapeutic effects of cryotherapy in the context of total knee arthroplasty.

Methodology: To address the topic, a quantitative study was chosen using an accidental and sequential non-probabilistic sampling technique. Thus, 55 patients were selected and subjected to the surgical procedure, 32 were part of the control group and 23 were subjected to the application of cryotherapy in the postoperative period. The independent variable of the study is the cryotherapy, and the procedure was performed with gel plates applied in each shift for a period not exceeding 2 hours. Regarding the dependent variables, the maximum pain reported by the patient over the first 72 hours. Blood loss was estimated by the differential between pre and post-surgical serum haemoglobin and joint oedema through the pre and post-surgical joint perimeter differential. Finally the range of motion of the patient articulation at 72 hours was evaluated. The collected data were registered in a data collection instrument and later digitized for treatment.

Results: For the level of statistical significance admitted in the study ($\alpha < 0,05$) none of the therapeutic effects of cryotherapy is statistically valid. However, it was possible to isolate an effect of cryotherapy on mean joint pain and range of motion at 72h (-0,93 points on the pain scale $p = 0,069$ and $4,08^\circ$ on joint range of motion $p = 0,082$) if the level of statistical significance were relaxed ($\alpha = 0,1$). Regarding the effect on blood loss, the application of cryotherapy presents an average reduction of 12% in the variation of serum haemoglobin, although without statistical significance ($p = 0,277$). As for the effect on oedema, a limited average reduction of 0,61cm in joint oedema was obtained, although no statistical significance was found ($p = 0,464$).

Conclusion: Cryotherapy as an autonomous nursing intervention proves to be a useful tool in the postoperative period of total knee replacement. Despite the limitations of the study with regard especially to the number of observations ($n = 55$) it was possible to isolate the therapeutic effects described in the literature although with low levels of statistical significance. The decrease in blood loss, pain and joint oedema stands out, although all with reduced levels of statistical significance. Further studies are needed on the subject, especially with larger samples under analysis in order to increase the statistical significance of the observed effects.

Keywords: Cryotherapy, Pain, Blood loss, Total Knee Arthroplasty, Nursing.

AGRADECIMENTO

A todos os pacientes que aceitaram participar no estudo dispensando algum do seu tempo e atenção ao longo de um episódio de internamento.

Às instituições que tornaram a presente dissertação possível, em particular à instituição hospitalar que acolheu o estudo.

A todos os que de alguma forma se envolveram neste projeto, família, colegas de mestrado, e especialmente aos professores.

A todos eles, o meu obrigado.

SUMÁRIO

RESUMO

ABSTRACT

AGRADECIMENTO

ÍNDICE DE TABELAS

ÍNDICE DE IMAGENSix

SIGLAS E ACRÓNIMOS

ABREVIATURAS

INTRODUÇÃO.....13

CAPÍTULO I: A CRIOTERAPIA NA ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO COMO INTERVENÇÃO DA ENFERMAGEM.....15

1.1 ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO16

1.2 CRIOTERAPIA20

1.3 O ENFERMEIRO ESPECIALISTA EM ENFERMAGEM MÉDICO-CIRÚRGICA NO CUIDADO AO PACIENTE SUBMETIDO A ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO30

CAPITULO II: OPÇÕES METODOLÓGICAS33

2.1 OBJETIVO34

2.2 TIPO DE ESTUDO34

2.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA36

2.4 VARIÁVEIS37

2.5 PROCEDIMENTOS DE COLHEITA DE DADOS.42

2.6 TRATAMENTO DE DADOS43

2.7 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS44

CAPITULO III: RESULTADOS.....46

CAPITULO IV: DISCUSSÃO DE RESULTADOS.....54

CONCLUSÕES.....60

BIBLIOGRAFIA.....64

APÊNDICES.....75

Apêndice A76

Apêndice B78

Apêndice C80

Apêndice D83

Apêndice E85

Apêndice F88

ANEXOS.....92

Anexo A.....93

Anexo B.....97

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 – Caracterização de acordo com variáveis sociodemográficas e biométricas....	47
Tabela 2 – Caracterização conforme as variáveis de controlo.....	48
Tabela 3 – Estatística descritiva e inferencial das variáveis dependentes.....	49
Tabela 4 – Resultados para o Modelo 1 – Perda Sanguínea.....	50
Tabela 5 – Resultados do Modelo 2 – Dor máxima referida.....	51
Tabela 6 – Resultados do Modelo 3 – Edema articular.....	52
Tabela 7 – Resultados do Modelo 4 - Amplitude Articular.....	52

ÍNDICE DE IMAGENS

Imagem 1 – Diagrama do Estudo.....	36
------------------------------------	----

SIGLAS E ACRÓNIMOS

EUA – Estados Unidos da América

PCA – Patient Controlled Analgesia

EV – Endovenosa

AAHKS - American Association of Hip and Knee Surgeons

IMC – Índice de Massa Corporal

RPA - Registo Português de Artroplastias

ABREVIATURAS

Et al. - Et alli (e outros)

nº - Número

p. – Página

Vol. - Volume

Doi: Digital Object Identifier

INTRODUÇÃO

As rotinas de enfermagem no pós-operatório de um paciente, nos serviços de internamento, baseiam-se, frequentemente, no empirismo dos profissionais sobre as ações e intervenções que realizaram em muitos episódios semelhantes. Contudo, poucos procedimentos autónomos de enfermagem se encontram descritos e documentados, à semelhança do que acontece com as prescrições farmacológicas. Frequentemente, vemos as intervenções serem sugeridas e indicada a sua frequência oralmente, entre profissionais nas passagens de turno, sem uma prescrição ou registo informático da mesma. Esta discricionariedade é particularmente comum no que concerne às intervenções autónomas de enfermagem, sendo a sua realização deixada ao critério do enfermeiro responsável pelo paciente em cada turno. Assim, a crioterapia como intervenção autónoma de enfermagem, que necessita de continuidade, vê frequentemente os seus efeitos diluídos pela intermitência da sua realização. A intermitência do seu uso, associada à literatura escassa, quando comparada com terapias farmacológicas dirigidas aos mesmos efeitos terapêuticos, gerou o interesse que deu origem à presente dissertação.

A seleção dos pacientes sujeitos à artroplastia total do joelho como técnica cirúrgica em cujo pós-operatório se estudará o efeito da crioterapia deveu-se à particular agressividade da técnica, e pelas reduzidas variações que ela apresenta entre cirurgias. A sistematização da técnica beneficia a comparabilidade dos episódios, ao invés do que seria possível na traumatologia. Os pacientes que se submetem a esta cirurgia são frequentemente portadores de várias morbilidades e percorreram, ao longo da sua vivência da patologia, vários degraus de opções conservadoras antes de chegarem finalmente à solução radical.

Para além de ser uma técnica cada vez mais popular, o procedimento cirúrgico em análise está, frequentemente, associado à necessidade de internamento em camas de cuidados críticos, com taxas de admissão de 3% (Memtsoudis [et al], 2012), e 6% (Courtney [et al.], 2015), entre mais de 350 mil pacientes intervencionados, em 400 hospitais americanos. Apenas em 2010, o pós-operatório deste procedimento foi responsável por mais de 10500 internamentos em camas de cuidados críticos nos EUA (Memtsoudis, [et al], 2012). Usando as mesmas taxas de internamento, é previsível que em 2030 este procedimento seja responsável por um número de internamentos entre 80.000 (Memtsoudis [et al.], 2012) e 158.000 (Courtney [et al.], 2015), neste nível de cuidados nos EUA. Os mesmos autores verificaram que entre os pacientes admitidos em unidades de cuidados críticos, 2,5% acabam por falecer (Memtsoudis [et al.], 2012). Num

estudo de 2011, com mais de 5800 pacientes, foi possível verificar uma taxa de mortalidade acrescida, a trinta dias, pela realização da artroplastia total do joelho de 0,371% (Parry, Alisson e Ashley, 2011). Valores semelhantes foram também obtidos numa revisão de literatura que incluiu 1,75 milhões de cirurgias e obteve uma mortalidade a 30 dias de 0,2% (Berstock [et al.], 2018). Os dados anteriormente referidos, dizem-nos que é mais provável morrer após a realização de uma artroplastia total do joelho do que depois de ser infectado pelo vírus H1N1 (Donaldson et al., 2009). Surge assim uma problemática real para a área de estudo do doente crítico, relacionada com o pós-operatório desta cirurgia, pelo elevado número de episódios, já que esta é considerada ainda assim, uma cirurgia segura.

A crioterapia, como intervenção não farmacológica, dá resposta a algumas das consequências do pós-operatório desta cirurgia. Embora haja literatura a demonstrar os seus efeitos terapêuticos, os resultados obtidos tem sido contestados ou não obtém unanimidade na comunidade científica (Thacoor e Sandiford, 2019; Piana [et al], 2018). A comprovar-se a efetividade da técnica, no que respeita aos seus efeitos terapêuticos, a sua uniformização seria um passo significativo na melhoria dos cuidados prestados a estes pacientes. A presente dissertação debruça-se assim sobre a crioterapia, no contexto do pós-operatório de uma intervenção ortopédica, no caso a artroplastia total do joelho, investigando e tentando isolar os seus efeitos terapêuticos sobre a dor, perda sanguínea e edema articular. Procuraremos então explorar qual o efeito da crioterapia no pós-operatório da artroplastia total do joelho e qual a dimensão dos seus efeitos terapêuticos, sendo esta a nossa questão de partida. Esta dissertação pretende lançar a base teórica para a crioterapia, como intervenção autónoma de enfermagem no contexto do pós-operatório.

No primeiro capítulo do relatório, faz-se um enquadramento teórico do tema e uma revisão da literatura sobre cada efeito terapêutico anteriormente referido, acrescido de uma revisão sobre a literatura, dedicada ao efeito da crioterapia sobre a amplitude de movimento resultante da artroplastia total do joelho. Ainda no mesmo capítulo, abordamos a importância do tema no contexto do enfermeiro especialista em enfermagem médico-cirúrgica. O relatório prossegue então para a exposição das opções metodológicas usadas na construção do estudo, tipo de estudo, variáveis, amostra, colheita e análise de dados. Os resultados obtidos para cada efeito terapêutico são apresentados no capítulo quatro, sendo que a discussão dos mesmos desenvolve-se no capítulo cinco, desta dissertação.

**CAPÍTULO I: A CRIOTERAPIA NA ARTROPLASTIA
TOTAL DO JOELHO COMO INTERVENÇÃO DA
ENFERMAGEM.**

A evolução da engenharia biomédica permitiu no passado conceber procedimentos cirúrgicos que solucionaram patologias osteoarticulares crónicas que comprometiam severamente a atividade diária dos seus portadores. Atualmente os desafios prendem-se com o aperfeiçoamento destas técnicas e com maximização dos resultados funcionais obtidos, minimização incidência e gravidade das complicações e simplificação e ambulatorização destes procedimentos. Neste contexto, as intervenções não farmacológicas tem-se afirmado como uma componente relevante das intervenções autónomas de Enfermagem onde a crioterapia surge como uma arma relevante.

Neste capítulo aborda-se a artroplastia total do joelho, os efeitos decorrentes da intervenção cirúrgica e a crioterapia enquanto intervenção não farmacológica. Para tal, proceder-se-á ao enquadramento teórico do tema subdividindo o mesmo em três componentes. Num primeiro momento descreve-se o procedimento cirúrgico, incidência, características e população que se submete ao mesmo. Num segundo momento descreve-se a crioterapia e os seus efeitos terapêuticos no contexto da cirurgia. Por fim discute-se a importância da técnica no contexto da especialidade em enfermagem médico-cirúrgica. Pretende-se com esta abordagem enquadrar o leitor no tema da crioterapia na artropatia total do joelho como intervenção autónoma de enfermagem.

1.1 ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO

A artroplastia total do joelho é o procedimento radical de última linha para o tratamento da gonartrose, sendo particularmente bem-sucedido na resolução da dor, rigidez e limitação funcional da articulação do joelho. A gonartrose patológica, que dá origem à sintomatologia anteriormente descrita, é uma doença articular capaz de condicionar significativamente a qualidade de vida do paciente, sendo os principais fatores de risco para a doença a idade e a obesidade. Assim, a literatura é consensual na identificação das melhorias da qualidade de vida do paciente que se submete à artroplastia total (Silva, 2015).

Tendo começado na década de 1970, tornou-se rapidamente num avanço no que respeita ao tratamento da dor crónica e refratária da articulação (Turnbull [et al.] 2017). O procedimento consiste na substituição de toda a articulação do joelho por uma prótese, incluindo cortes de segmentos substanciais dos côndilos femorais e tibiais, resultando num nível de agressão elevado e portanto em dor aguda no pós-operatório.

O procedimento tornou-se de tal forma popular nas últimas décadas, que em 2012 realizaram-se mais de 700.000 artroplastias totais do joelho nos EUA, representando 9% dos episódios (não obstétricos ou neonatais) com estadia hospitalar (Inacio [et al.] 2017). Segundo o registo nacional de artroplastias sueco, realizaram-se 15479 cirurgia primárias, em 2018, o que corresponde a 0,15% da população sueca intervencionada num único ano. Em 2010, a prevalência nos EUA de pessoas submetidas a artroplastia do joelho era de 1,53%, num total de 4,7 milhões de indivíduos (Kremers, 2015). Usando modelos matemáticos de previsão, Inacio e colaboradores (2017) estimaram que o número de artroplastias anuais aumente entre 149% e 855%, entre 2012 e 2050. Estas previsões, mesmo no cenário mais conservador, implicam cerca de dois milhões de cirurgias anuais nos EUA em 2050.

Embora não haja dados fidedignos para Portugal, sabe-se que em 2019 realizaram-se pelo menos 2484 cirurgias primárias (Registo Português de Artroplastias, 2020). Porém o registo não é obrigatório e é largamente deficitário (nenhum dos hospitais de nível 1 ou 2, da região norte, registou cirurgias em 2019), sendo possível estimar que o número real seja várias vezes superior ao registado. Pelos indicadores anteriores, a extrapolação dos dados obtidos para os EUA, em 2010 por Kremers (2015) para a população portuguesa implicaria aproximadamente 150 000 portugueses alvo de pelo menos uma artroplastia do joelho.

Vários fatores concorrem para o aumento da indicação cirúrgica da osteoartrose do joelho. Por um lado há um progressivo envelhecimento da população, associado a um aumento da incidência da obesidade e um aumento da atividade desportiva, sendo especialmente relevante o contributo do futebol (Driban [et al], 2017). Por outro lado, há um domínio e simplicidade cada vez maior do procedimento por parte das equipas de saúde.

No que concerne às características das próteses, o paciente tem, atualmente, uma imensa diversidade de próteses que podem dar resposta ao seu problema articular. Embora enquadradas em diferentes grupos, todas usam princípios mecânicos semelhantes. Genericamente, incluem um componente tibial metálico ao qual é acoplado um componente de polietileno, um espaçador, sobre o qual desliza um componente femoral metálico ou cerâmico. Anteriormente a estes componentes, pode ser aplicado um componente patelar dependendo da necessidade de substituição da patela. No que respeita à seleção de materiais que compõem a prótese, esta depende da história alérgica do paciente e da resistência e durabilidade desejada por cada cirurgião.

Quando abordamos a artroplastia total do joelho, estamos implicitamente a excluir as próteses unicompartmentais, já que o conceito de totalidade na artroplastia implica uma prótese bicompartimental. Dentro destas podemos dividir o grupo quanto à preservação do ligamento cruzado posterior. A sua preservação permite a poupança do ligamento original, assim como a manutenção da cinemática natural da articulação, melhor propriocepção e manutenção do deslizamento fisiológico do fémur (Mayne [et al.] 2017). O sacrifício do ligamento cruzado posterior, por sua vez, tem as vantagens de proporcionar melhor correção das deformidades graves e minimização do desgaste do polietileno o que tem influência na amplitude de movimento no longo prazo (Mayne [et al.] 2017). Estas características da prótese são particularmente relevantes no uso a longo prazo, pelo que não é expectável que numa análise às primeiras 72 horas de pós-operatório as considerações sobre o sacrifício do ligamento cruzado posterior tenham implicações significativas. Mais relevantes, ao longo do internamento, são as complicações clínicas associadas ao procedimento, seja a hemorragia, dor ou infeção.

Como descrito na introdução o pós-operatório deste procedimento é particularmente difícil e com pacientes que apresentam frequentemente comorbilidades associadas a idade média elevada. Neste contexto, estes pacientes são exigentes para o internamento geral. Alguns serviços adaptaram-se e verifica-se que o recobro tardio destes episódios cirúrgicos é realizado em salas específicas dentro dos serviços, próximas às salas de enfermagem. Esta preocupação advém da percepção implícita, por parte das equipas de enfermagem, de que o nível de cuidados que estes pacientes necessitam, nesse período, é superior aquele que seria possível na enfermaria comum. Este conceito de unidades avançadas dentro de serviços de internamento geral são cada vez mais comuns, dada a carência de unidades de cuidados críticos (Wong [et al.], 2019). O conceito híbrido entre cuidados intermédios e gerais, permite cuidados mais diferenciados do que os disponibilizados nas camas comuns, mas com rácios doente-enfermeiro superiores aos recomendados, sendo referidas frequentemente por camas de nível 1,5 (Wong [et al.], 2019). A vigilância próxima, preferencialmente sob visualização direta, é fundamental na minimização das complicações pós-operatórias, como a dor aguda e a hemorragia. Os cuidados de enfermagem e monitorização que vários destes pacientes requerem, no pós-operatório imediato, coadunam-se assim, frequentemente, mais com cuidados intermédios do que com os cuidados disponibilizados no já referido internamento geral.

O paciente que se submete a esta cirurgia é geralmente alguém que conviveu com uma patologia crónica que lhe comprometeu a vida quotidiana, durante os últimos anos, e que chega à cirurgia após ultrapassar as diversas abordagens conservadoras existentes. A medida do sucesso do procedimento é, na perspetiva do paciente, a capacidade de obter

uma melhoria da amplitude articular sem dor. Esse sucesso depende de forma fulcral da capacidade do paciente reiniciar precocemente a reabilitação, sendo que para tal o controle da dor, do edema e da hemorragia local são fundamentais (Plenge [et al.], 2018), e é neste ponto que a crioterapia se torna relevante.

A crioterapia é, hoje em dia, a intervenção não farmacológica mais abrangente e com resultados mais consistentes na literatura, no pós-operatório da artroplastia total do joelho, ainda que se encontrem alguns estudos que colocam dúvidas sobre o seu efeito. O enquadramento da literatura relativa à crioterapia é apresentada em seguida integrando a sua importância no contexto da cirurgia descrita.

1.2 CRIOTERAPIA

A crioterapia é uma técnica não farmacológica de controlo da dor, edema e hemorragia no período pós-operatório, sendo a técnica não farmacológica com aplicação na artroplastia do joelho mais referida na literatura, ainda que haja trabalhos a suscitar dúvidas sobre alguns dos seus efeitos como veremos. Os mecanismos fisiológicos subjacentes a cada um dos efeitos terapêuticos da crioterapia serão analisados nas secções que se seguem.

Adie (2010) divide os métodos de aplicação de crioterapia em três grupos. Uma primeira geração de métodos que se resume à aplicação de gelo e placas de gel crio preservadas, um segundo grupo que implica dispositivos que induzem a circulação de água gelada dentro de mangas compressivas em torno da articulação e, por fim, uma terceira geração de técnicas que implicam o controlo e manutenção de temperatura constante com sistemas computadorizados de monitorização acoplados a mangas compressivas. A variabilidade da técnica implica naturalmente uma grande heterogeneidade dos estudos, o que torna extremamente difícil a sua comparação, e por outro lado favorece o aparecimento de resultados díspares entre estudos (Thacoor e Sandifor, 2019).

No contexto do controlo da dor, a técnica tem vindo a ser usada na traumatologia desde os anos 60 (Kuyucu [et al.], 2015), sendo particularmente usada na traumatologia desportiva. Além do efeito analgésico a literatura tem vindo a indicar que a diminuição do processo inflamatório induzido pela crioterapia permite alguma dessensibilização, para além de melhorar significativamente os resultados funcionais da articulação, no período pós-operatório. Neste contexto, o seu uso neste procedimento em concreto surge descrito em trabalhos pelo menos desde os anos 90.

Outras técnicas não farmacológicas como a acupuntura, electroestimulação ou mobilização passiva não só não têm a polivalência da crioterapia, cingindo-se ao controlo da dor, como a literatura demonstra a sua ineficácia na melhoria da dor ou suscita dúvidas sobre a validade estatística dos seus resultados na redução do consumo de opioides (Tedesco [et al] 2017; Rakel [et al.], 2014). Ainda que a acupuntura possa implicar um aumento do tempo entre a cirurgia e a primeira terapêutica de resgate, esta não melhora o nível de dor referida a todo o episódio doloroso (Tedesco [et al], 2017).

Mayer e colaboradores (2017) analisaram a adesão das equipas ortopédicas a sete procedimentos pré e pós-operatórios de evidência comprovada na artroplastia do joelho e

anca, sendo que um deles foi a crioterapia. Concluíram que cerca de 45,7% das equipas usavam rotineiramente a crioterapia no período pós-operatório de forma sistemática. Percebemos assim, que apesar dos efeitos benéficos serem descritos na literatura, a crioterapia mantém-se uma técnica de uso discricionário, deixada frequentemente à disponibilidade e vontade do enfermeiro que assume os cuidados ao paciente.

Embora com efeitos clínicos positivos significativos, a crioterapia não está totalmente isenta de perigos. Sabe-se que a queimadura por frio ocorre a temperaturas cutâneas inferiores a 10°C e que o arrefecimento prolongado inferior a 5°C pode induzir necrose celular e trombose (Thacoor e Sandifor, 2019). Assim alguns cuidados devem ser tomados na sua aplicação. Placas de gel com temperaturas inferiores a 10°C não devem ser aplicadas diretamente e devem ser realizados intervalos de pelo menos 20 min entre sessões de crioterapia de 2h (Thacoor e Sandifor, 2019).

Analisada a importância da crioterapia de forma genérica, importa agora explorar os efeitos terapêuticos pretendidos com a implementação da intervenção, nomeadamente, controlo da dor, edema e hemorragia.

CONTROLO DA DOR

Uma das implicações mais relevantes da crioterapia no período pós-operatório é o controlo da dor. Está largamente estudada a relação entre a diminuição da dor e a temperatura no local da agressão. Em termos fisiológicos, a relação prende-se com a redução da velocidade de transmissão do sinal através do sistema nervoso periférico, o que reduz o número e intensidade dos impulsos transmitidos ao sistema nervoso central (Thacoor e Sandifor, 2019). Este efeito induz um limiar de dor superior e, conseqüentemente, maior tolerância à dor por parte do paciente (Algaflly e George, 2007).

No contexto da artroplastia do joelho, o uso da crioterapia apresenta-se como medida complementar do controlo da dor. Embora usada de forma suplementar, a literatura sugere que a crioterapia confere efeito analgésico, principalmente no segundo dia de pós-operatório (Adie [et al.] 2010). Witting-Wells e colaboradores (2015), por sua vez, numa amostra de 29 pacientes, não encontraram diferenças significativas na dor referida após aplicação de crioterapia no primeiro episódio de dor pós operatória. Porém, encontraram evidência de uma redução de dor quando o paciente referia dor pela segunda vez e já tinha sido administrada analgesia farmacológica. Num estudo com 86 pacientes, Kullenberg e colaboradores (2006), identificaram uma redução da dor e melhoria da satisfação com o

episódio cirúrgico por parte dos pacientes que realizaram crioterapia coadjuvada por bloqueio epidural, face aos pacientes que realizaram apenas bloqueio epidural. Resultados semelhantes foram reportados por Kuyucu e colaboradores (2015) numa amostra com 60 pacientes, e usando o Crio/Cuff em 33 destes, verificaram uma redução da dor reportada através da escala analógica visual no primeiro, terceiro e quinto dia de internamento¹ e uma redução no uso de analgesia de resgate face aos pacientes que não receberam a aplicação de crioterapia.

No contexto referido anteriormente, a crioterapia encontra o seu pico de ação quando utilizada em adição a outros métodos analgésicos. O seu poder analgésico parece ser incapaz, de por si só, proporcionar analgesia para o nível de agressão em concreto. Porém, quando combinada pode estabilizar os picos de dor, evitando momentos de dor catastrófica sentidos pelo paciente. Importa por esse motivo então analisar, ainda que de forma breve, as técnicas analgésicas de base às quais a crioterapia se pode associar.

Existe atualmente uma quantidade significativa de técnicas que conferem anestesia intraoperatória e/ou analgesia pós-operatória. Entre elas incluem-se o bloqueio epidural, o bloqueio femoral com ou sem bloqueio isquiotibial, infiltração local com anestésico local e anti-inflamatório, analgesia controlada pelo paciente (PCA), ou a clássica analgesia multimodal. A evolução da analgesia pós-operatória tem sido tão evidente, que hoje em dia se realizam, com frequência, artroplastias do joelho em contexto ambulatorio (Lazic [et al.], 2018). Embora ainda longe da realidade portuguesa, a ambulatorização deste tipo de grandes cirurgias ortopédicas, demonstra a capacidade de controlo da dor disponível. Embora seja verdade que as técnicas anestésicas têm vindo a tornar esta cirurgia cada vez mais tolerável para o paciente, cerca de metade dos pacientes ainda reportam dor intensa no período pós-operatório (Li [et al.], 2018). Este facto revela um número ainda significativo de cirurgias realizadas sob anestesia geral e sem protocolos de analgesia multimodal ajustados ao nível de agressão cirúrgica (Turnbull [et al.], 2017).

Embora haja várias abordagens à dor pós-operatória, nenhuma opção conseguiu, até hoje, demonstrar-se isenta de riscos e pontos negativos quando comparada com as restantes (Ban [et al.], 2017). Interessa, por esse motivo analisar cada técnica quanto ao procedimento e respetivos pontos fortes e pontos fracos. Desde logo, temos o bloqueio epidural contínuo, se bem-sucedida esta técnica permite o alívio da dor pós-operatória na totalidade e, quando usada por profissionais experientes, o doseamento da administração de anestésico local permite o início de reabilitação funcional e controlo tensional dentro das primeiras 24 horas pós cirurgia. A técnica tem, porém, várias contraindicações e a presença

¹ 1º Dia-3,6vs2,7; 2º Dia-3,3vs 2,5;3º Dia-3,3vs3 p<0,05 na escala analógica visual de dor 0-10.

de bloqueio motor residual compromete a possibilidade de reabilitação imediata. Desde logo, a técnica implica também controlo da hipocoagulação ou anticoagulação e, frequentemente, suspensão da mesma, algo que acarreta riscos para o paciente. Outras complicações graves podem estar associadas a falha do bloqueio, hematoma epidural, abscesso epidural ou lesão nervosa. Existem ainda complicações menores, como o risco de retenção urinária, hipotensão, prurido ou bloqueio motor residual que atrase a reabilitação (Li [et al.], 2018).

Como se depreende da descrição anterior, o bloqueio epidural é uma técnica analgésica capaz de camuflar o efeito analgésico da crioterapia, na medida em que bloqueia todos os impulsos dolorosos ao nível do neuroeixo. Este facto, não implica que não seja recomendada a realização de crioterapia pelos restantes efeitos clínicos que ela permite obter, e pela redução da incidência e intensidade dos picos de dor extrema.

O bloqueio femoral é uma abordagem de anestesia loco-regional que implica o bloqueio no nervo abdutor femoral. Se usado de forma isolada necessita do uso de protocolos de controlo de dor multimodal, devido às regiões da articulação enervadas pelo nervo ciático (Stav [et al], 2017). As principais complicações do método incluem a lesão do plexo, no momento da intervenção, o bloqueio motor residual que complica a reabilitação precoce e a analgesia insuficiente que pode resultar do insucesso na execução da técnica (HEO [et al], 2016). Neste contexto, é necessário que a equipa tenha alternativas analgésicas viáveis à disposição, onde se pode incluir a crioterapia.

A opção pela analgesia multimodal é aquela que mais depende do efeito analgésico da crioterapia para aumentar o seu sucesso. Entre as diferentes classes fármacos disponíveis com utilização efetiva no pós-operatório, existem anti-inflamatórios, analgésicos opioides, e o paracetamol. Embora eficazes, estes fármacos são frequentemente incapazes de inibir totalmente a dor resultante da agressão cirúrgica, especialmente no caso de uma cirurgia particularmente violenta como a artroplastia do joelho. No serviço onde se realizou o presente estudo, o cocktail de base dos pacientes inclui Paracetamol 1g 3x dia, Cetorolac 30mg 3x dia e Tramadol 100mg 3xdia. A esta prescrição basal é frequentemente associada uma prescrição de resgate de Petidine 25 ou 50mg, de acordo com a avaliação da necessidade feita pelo enfermeiro responsável pelo paciente. Este protocolo assenta essencialmente em analgésicos opioides, quando se tenta cada vez mais encontrar alternativas viáveis para estes fármacos. Nessa busca de alternativas, e no contexto da artroplastia, o uso de infiltrações de anestésicos locais ou de adjuvantes como a gabapentina começam a ser introduzidos com sucesso, com o intuito de reduzir o consumo de opioides (Han, 2017). O papel da crioterapia na analgesia

multimodal não se cinge apenas à cirurgia ortopédica programada, ela tem um espaço como terapia adjuvante também na traumatologia onde pode ser um auxiliar valioso na redução do consumo de opioides (Sullivan, 2016).

No que respeita à analgesia, como efeito clínico da crioterapia no controlo da dor, a literatura indica que este é potenciado quando em associação a outros métodos analgésicos, conferindo uma estabilidade superior à analgesia. O seu efeito é particularmente útil então nas soluções analgésicas que não impliquem bloqueio nervoso, nesses casos a sua aplicação pode, ainda assim, ser indicada pelos efeitos anti-hemorrágicos e pela prevenção do edema da articulação, como veremos.

Como conclusão da secção relativa aos determinantes da dor reportada pelo paciente, importa referir pelas implicações que terá nos resultados obtidos e sua discussão, que num trabalho de 2016, Kiriakos e colaboradores não encontraram relação entre o índice de massa corporal do paciente submetido à cirurgia e o nível de dor que este reporta (Kiriakos [et al.], 2016). Contudo, se no que respeita à dor essa relação não parece ser evidente, já no edema e perda sanguínea essa relação parece mais sustentada.

CONTROLO HEMORRÁGICO

A artroplastia total do joelho é uma cirurgia particularmente agressiva no que concerne à perda sanguínea. Em média um paciente pode perder um volume superior a um litro de sangue, havendo vários casos descritos de perdas hemorrágicas superiores a 1,5L, com implicações hemodinâmicas severas (Hu [et al.], 2018; Murgier [et al.], 2017). Numa análise a 738 episódios cirúrgicos de artroplastia do joelho, a perda estimada superior a 1000ml foi a segunda principal razão para o internamento em cuidados críticos, depois da insuficiência cardíaca congestiva e superando a DPOC, o uso de vasopressores, ou o índice de massa corporal ($>35\text{Kg/m}^2$)²(Courtney, 2015). Esta análise implica que um paciente com perda estimada total superior a 1000ml tem uma probabilidade 17,36 vezes superior, relativamente à população submetida à intervenção, de vir a necessitar de um internamento em cuidados intensivos. A importância destes dados prende-se com o facto de a perda sanguínea ser uma variável intrinsecamente cirúrgica, e portanto manipulável, ao invés dos restantes fatores de risco anestésico. Sublinha-se assim a combinação do papel das intervenções não farmacológicas e farmacológicas na contenção da perda sanguínea.

² Rácio de probabilidade-17,36, 95% Intervalo de confiança: 5,36 – 56,19.

Existem atualmente diversas abordagens de controlo hemorrágico pré, intra e pós-operatórias. Lu e colaboradores (2018) fazem um resumo das estratégias disponíveis para reduzir as transfusões alogénicas. Ao nível pré-operatório os autores defendem a preparação do paciente com elevação da hemoglobina sérica através da administração de ferro ou eritropoietina e a transfusão autóloga. No intra-operatório temos o garrote femoral, a administração de ácido tranexâmico e agentes hemostáticos tópicos que potenciem a cascata de coagulação e o uso de métodos anestésicos hipotensivos. Pós-operatoriamente os autores sugerem a clampagem intermitente da drenagem e a elevação do membro operado (Lu [et al.], 2018). Embora não abordada pelos autores, uma das estratégias pós-operatórias poderá ser a crioterapia.

O mecanismo através do qual a crioterapia previne a perda sanguínea assenta na vasoconstrição periférica provocada pela diminuição da temperatura local. Por outro lado, e de forma contraproducente, a diminuição de temperatura, de forma continuada, pode desenvolver quadros de coagulopatia pela inibição da agregação plaquetária e aumento do tempo de coagulação (Thacoor e Sandiford, 2019). Neste sentido, a aplicação de crioterapia com o intuito de reduzir a perda sanguínea deve seguir os cuidados e recomendações referidas nas secções anteriores.

Num estudo de 2017, Murgier e colaboradores usaram uma amostra de 43 observações, onde 24 foram sujeitas à aplicação de crioterapia compressiva de terceira geração e verificou que houve uma redução média de 205 ml de perdas (260 vs 465 mL; $p < 0,05$) (Murgier [et al.], 2017). Pelo contrário, no estudo já anteriormente referido, usando Crio/Cuff, Kuyucu e colaboradores (2015) não encontraram resultados estatisticamente significativos para a perda sanguínea. De qualquer modo, a implicação mais relevante em termos clínicos no pós-operatório, relaciona-se com a necessidade de transfusão alogénica, e neste ponto a crioterapia parece não ter influência significativa (Adie, 2010 e Destelli, 2015). Essa influência reduzida da crioterapia na decisão de transfundir relaciona-se presumivelmente com o reduzido efeito da mesma no controlo hemorrágico. No mesmo sentido, Destelli e colaboradores (2015), numa amostra com 83 pacientes e equipamento de crioterapia de segunda geração, encontraram uma redução da diminuição da hemoglobina sérica pré e pós-cirúrgica de 13% entre os dois grupos ($p < 0,001$) ainda que sem efeito na decisão de transfundir.

O uso do ácido tranexâmico no controlo hemorrágico é conhecido e usado há mais de 20 anos na cirurgia cardiorácica. A transposição do seu uso para a ortopedia decorreu lentamente com os receios de aumento do risco de episódios trombóticos associados à sua administração. O fármaco é um antídoto do plasminogénio que impede a fibrinólise ao

ligar-se a este. A ligação forte do ácido impossibilita a ligação do plasminogénio à fibrina, e assim a fibrinólise. Este mecanismo de ação implica a maior durabilidade dos coágulos formados e consequentemente redução da perda sanguínea. Esta redução da perda sanguínea pode oscilar significativamente, mas é estatisticamente significativa quer na aplicação tópica quer na administração endovenosa (Hu [et al.], 2018; Lu [et al.], 2018, Wei [et al.], 2018). Num estudo de 2017, com 64 pacientes, (n=32 aplicação tópica; n=32 administração endovenosa) Wei e colaboradores (2018), conseguiram isolar um efeito um pouco mais significativo da aplicação tópica face à administração endovenosa (254,38ml – via EV vs 210, 00 via Tópica), embora sem apresentar significância estatística (p: 0,143) (Wei, 2018). Segundo a AAHKS (American Association of Hip and Knee Surgeons), a administração de ácido tranexâmico, antes ou após a incisão cirúrgica, reduz a necessidade transfusional entre 55% e 81% (AAHKS, 2018). Estes resultados são particularmente relevantes já que, tal como referido anteriormente, a diminuição da necessidade de transfusão sanguínea é o objetivo mais relevante do controlo hemorrágico, já que esta está associada a maior risco infeccioso e prolongamento do internamento hospitalar.

A importância do ácido tranexâmico neste contexto surge, tal como na analgesia, pelo facto do efeito deste poder camuflar os efeitos da crioterapia no controlo hemorrágico. Podemos compreender que quando se contém as perdas intra e pós-cirúrgicas a menos de 200ml, como aconteceu no estudo de Wei e colaboradores (2018), com medidas farmacológicas, a margem para capturar os efeitos das medidas não farmacológicas reduz-se significativamente. De qualquer forma, deve encarar-se o uso do ácido tranexâmico e da crioterapia como adjuvantes, com o mesmo efeito clínico, a redução da perda sanguínea.

No que respeita a outros fatores passíveis de variar a perda sanguínea Hu e colaboradores (2018) num trabalho com 304 pacientes isolaram efeitos do género, tipo de prótese e drenagem. Particularmente relevante para o presente trabalho são os resultados relativos ao género, já que os homens apresentam em média uma perda superior em mais de 200ml (Hu [et al.], 2018). Simultaneamente os autores não encontraram qualquer relação entre a perda sanguínea e a duração da cirurgia, idade ou IMC do paciente (Hu [et al.], 2018). Resultados semelhantes, de resto, já haviam sido obtidos por Prasad e colaboradores (2007), num estudo com 66 pacientes, ao isolarem uma maior perda sanguínea do género masculino, embora sem efeito do IMC (Prasad [et al.], 2007).

Relativamente à influência da opção anestésica/analgésica sobre a perda sanguínea, Macfarlane e colaboradores (2009) numa revisão de literatura com 28 estudos

desde 1990, não encontraram efeito das diferentes soluções sobre a perda sanguínea, incidência de complicações cardiovasculares ou tromboembólicas. Encontraram, porém efeito da anestesia regional sobre a possibilidade de reabilitação precoce e uma redução do tempo de internamento induzido pela mesma.

PREVENÇÃO DO EDEMA

O edema pós-operatório na prótese total do joelho é um problema reconhecido, embora pouco explicado. De entre os efeitos terapêuticos descritos é aquele que apresenta menos referências na literatura. Os trabalhos realizados na área da artroplastia do joelho, nenhum se dirige especificamente ao tema, usando-o apenas como um objetivo secundário da investigação, e poucos apresentam resultados claros. Há literatura a sugerir uma relação próxima entre a capacidade de mobilização do joelho no período pós-operatório e a intensidade do edema gerado pela cirurgia (Holm [et al], 2010; Brock [et al.] 2017). Simultaneamente, a mesma literatura refere que as perdas sanguíneas insensíveis por todo o tecido periarticular exercem uma função potenciadora do edema (Brock [et al.], 2017). Note-se que estes fenómenos ocorrem no contexto da agressão cirúrgica que no caso é particularmente elevada.

Pelas razões anteriormente mencionadas, o uso da crioterapia no pós-operatório tem a intenção de reduzir o processo inflamatório. Alguns autores abordam a importância da crioterapia compressiva, o que é particularmente verdade nas técnicas de crioterapia de terceira geração, que usam mangas de pressão. Numa análise ao pós-operatório de 68 pacientes sujeitos a artroplastia total do joelho, em que se aplicou compressão com ligaduras inelásticas, em vez da tradicional ligadura de algodão e elástica, os autores verificaram que a compressão intensa não produziu qualquer efeito (Brock [et al.], 2017). A relevância do estudo não se prende tanto com os efeitos terapêuticos gerados pela compressão, mas com facto de esta não ter gerado qualquer complicação associada a pressão excessiva no local cirúrgico. Por sua vez, Thienpoint (2014) não encontrou efeitos estatisticamente significativos no que respeita ao edema entre a aplicação de crioterapia de primeira e terceira geração³. Procurando efeitos da crioterapia sobre o edema, em procedimentos ortopédicos semelhantes, encontramos um estudo de Mora e colaboradores (2002), com 24 pacientes com fraturas do tornozelo, submetidos a cirurgia, em que se verificou que a aplicação de crioterapia compressiva reduziu o edema articular

³ Perímetro articular médio: 45 vs 45,5, $p=0,604$.

às 24, 48 e 72h⁴. Ainda que seja um foco de complicações conhecido, o edema continua ainda hoje a ser abordado através da prevenção da perda sanguínea e da compressão pós-cirúrgica apesar da literatura escassa. Neste âmbito, a crioterapia compressiva continua a ser uma intervenção sugerida por alguma literatura na prevenção do edema na artroplastia total do joelho.

AMPLITUDE DE MOVIMENTO

A amplitude de movimento é uma variável de resultado da artroplastia do joelho e é o melhor indicador da qualidade de vida obtida por um paciente que se submete à cirurgia. Para realizar tarefas diárias, necessitamos de amplitude de movimento da articulação do joelho, habitualmente 67° para andar normalmente, 83° para subir escadas, 90° para descer escadas, 105° para levantar de uma cadeira ou 115° para levantar de um sofá (Bawa [et al.], 2013). O início de reabilitação precoce favorece claramente o aumento da amplitude articular, e a crioterapia parece ter um papel relevante nesta matéria. Segundo um estudo com 80 pacientes, de Mumith e colaboradores (2015) e, comparando dois mecanismos de crioterapia, verificaram uma melhoria da amplitude de movimento do grupo sujeito ao Physicool face ao Criocuff estatisticamente significativa ($p=0,004$) nos dois primeiros dias de pós-operatório.

Embora alguma evidência tenha vindo a documentar a importância das novas gerações de equipamentos de crioterapia na amplitude de movimento, vários trabalhos tem tido dificuldade em isolar o efeito da crioterapia. Su e colaboradores (2012), num estudo com 280 pacientes em 11 instituições diferentes, em que foi aplicada crioterapia três horas após o final da cirurgia e quatro vezes por dia durante duas semanas, não conseguiram encontrar evidência estatística da melhoria da amplitude de movimento às seis semanas. De resto, os autores não encontraram efeitos quanto à amplitude de movimento, dor ou consumo de narcóticos, apesar de os pacientes submetidos a crioterapia reportarem uma significativa melhoria na sua experiência cirúrgica. Voltamos assim a verificar que a variabilidade de momentos de avaliação dos resultados e momentos de aplicação da crioterapia é um ponto de dissonância transversal entre trabalhos dedicados ao tema. Essa variação associada ao reduzido número de observações, geralmente inferiores a 100, torna muito difícil não só a comparabilidade de resultados como reduz a significância estatística dos estudos.

⁴ 24h:0,5cm vs. 0,1cm ($p=0,005$), 48h:0,9cm vs. 0,4cm ($p<0,001$), 72h: 1,2cm vs. 0,5cm ($p=0,009$).

Bawa e colaboradores (2013), num estudo dedicado aos determinantes da amplitude de movimento, verificaram numa análise a 96 episódios de artroplastia total, entre 1999 e 2007, que o sacrifício do ligamento cruzado posterior melhorou a amplitude de movimento final dos pacientes, 92,3° contra 101,6°. Por sua vez, Pasquier e colaboradores (2015), num estudo retrospectivo com 1601 pacientes em França, concluíram que o principal fator determinante com efeito positivo na amplitude de movimento foi a amplitude de movimento pré-operatória. Segundo os autores, há uma relação inversa entre a amplitude pré e pós-operatória e o nível de deformidade da articulação apresentada antes da cirurgia. Portanto pacientes com maior deformidade tendem a apresentar maior variação da amplitude articular, algo que intuitivo. Ainda no mesmo estudo, os autores verificaram que um índice de massa corporal superior tem um efeito positivo sobre a variação da amplitude articular. Inversamente, a idade, o sexo e a etnia não apresentavam qualquer efeito sobre a amplitude de movimento pós-operatória.

Percebemos desta forma que há literatura a sustentar o uso da crioterapia no contexto da artroplastia do joelho ainda que poucos trabalhos apresentem resultados claros e estatisticamente significativos. Comprovamos também que mesmo que os efeitos terapêuticos não sejam fáceis de isolar, a aplicação de crioterapia não comporta qualquer risco para o paciente que se submete ao tratamento. Estes conceitos serão relevantes não só na construção da metodologia mas principalmente na abordagem das questões éticas relativas ao estudo que se irá descrever nos próximos capítulos.

1.3 O ENFERMEIRO ESPECIALISTA EM ENFERMAGEM MÉDICO-CIRÚRGICA NO CUIDADO AO PACIENTE SUBMETIDO A ARTROPLASTIA TOTAL DO JOELHO

A artroplastia total do joelho é uma cirurgia complexa e radical que dá término à vivência de uma doença crónica. O paciente que se submete ao procedimento é predominantemente idoso, obeso, com múltiplas comorbilidades, sendo frequentemente um paciente complexo. A conjugação de pacientes com diferentes morbilidades, num pós-operatório exigente, requer das equipas de enfermagem uma atenção especial para estes episódios. Neste contexto, os efeitos terapêuticos de uma terapia não farmacológica, no caso a crioterapia, sobre a dor, hemorragia e edema pós-operatórios podem ser relevantes. Por esse motivo, as suas implicações para a enfermagem em geral são claras, sendo o objetivo do presente capítulo clarificar a contribuição para a área de especialidade da enfermagem médico-cirúrgica e da enfermagem à pessoa em situação crítica, em particular.

Em julho de 2018, já no decorrer do mestrado em que a presente dissertação se insere, foram aprovadas as alterações ao quadro de competências das diferentes especialidades de enfermagem. Entre elas temos a enfermagem médico-cirúrgica e consequentemente as suas quatro vertentes, onde se inclui a enfermagem à pessoa em situação crítica. Entre as competências específicas da especialidade médico-cirúrgica, encontramos no artigo 2º, na sua alínea a): “Cuida da pessoa e família/cuidadores a vivenciar processos médicos e/ou cirúrgicos complexos, decorrentes de doença aguda ou crónica” (Ordem dos Enfermeiros, 2018, pag.19359). Sem pretender fazer uma análise exaustiva das unidades de competência, sublinha-se porém as unidades 1.2 e 1.3, onde se destaca a importância do especialista conceber planos de intervenção e implementar as intervenções planeadas, em contextos de processos médicos e cirúrgicos complexos. A crioterapia no pós-operatório da artroplastia total do joelho, enquadra-se precisamente nesse quadro, de uma intervenção autónoma, num episódio cirúrgico complexo, que dá uma resposta radical a uma patologia crónica em pacientes com múltiplas morbilidades.

Analisando a competência correspondente à alínea b): “Otimiza o ambiente e os processos terapêuticos na pessoa e família/cuidadores a vivenciar processos médicos e/ou cirúrgicos complexos, decorrentes de doença aguda ou crónica” (Ordem dos Enfermeiros, 2018, pag.19359); voltamos a poder enquadrar esta competência com as implicações da crioterapia, na gestão da analgesia pós-operatória, em particular no contexto da unidade de competência 2.1 –“Gere os processos terapêuticos de prevenção, estabilização, manutenção e recuperação de situações decorrentes de doença aguda ou crónica e dos

processos médicos e/ou cirúrgicos complexos” (Ordem dos Enfermeiros, 2018, pág. 19361).

Para enquadrar a crioterapia no contexto da enfermagem médico-cirúrgica, precisamos de mobilizar as implicações da dor e hemorragia, já referidas ao longo do enquadramento teórico. No que respeita à dor, este episódio pode ser particularmente violento, com episódios de dor catastrófica. Simultaneamente, embora com menor frequência, há episódios de franca perda sanguínea com perdas que superam em média um litro nas primeiras 24h (Gao [et al], 2015) o que, se não for atendido rapidamente, pode colocar questões sobre a estabilidade hemodinâmica do paciente. A presença de um enfermeiro que consiga mobilizar conhecimentos avançados na área da dor aguda, farmacologia, hemodinâmica, da própria técnica cirúrgica, risco de infeção associado ao procedimento específico, assim como conhecimento dos bloqueios nervosos frequentemente usados na anestesia, integrando esses conhecimentos com os fundamentos das diferentes morbilidades, que muitos destes pacientes sofrem, torna-se um ativo vital para estes episódios de internamento.

Em vários hospitais portugueses existe uma consulta de dor pós-operatória, onde um enfermeiro do bloco operatório se dirige aos serviços de internamento para avaliar toda a evolução do paciente nas primeiras 24 horas, assim como a sua perceção da experiência cirúrgica. Na verdade, a proveniência desse elemento é de todo indiferente, na medida em que ele detenha as competências referidas anteriormente. Essas competências não são mais do que aquelas plasmadas nas unidades de competência específica da enfermagem médico-cirúrgica “1.3 — Implementa as intervenções planeadas tendente à vigilância, monitorização e terapêutica, prevenindo complicações e eventos adversos decorrentes da doença aguda ou crónica e dos processos médicos e/ou cirúrgicos complexos que careçam de meios de intervenção avançados.”, e “2.1 — Gere os processos terapêuticos de prevenção, estabilização, manutenção e recuperação de situações decorrentes de doença aguda ou crónica e dos processos médicos e/ou cirúrgicos complexos” (Ordem dos Enfermeiros, 2018, pag.19361), ou ainda “2.1.4 — Intervém na gestão da dor aguda e crónica, utilizando medidas farmacológicas e não farmacológicas” (Ordem dos Enfermeiros, 2018, pag. 19361).

A necessidade de cuidados de enfermagem especializados fica bem patente no estudo de Krupric e colaboradores (2019), ao entrevistar 18 enfermeiros de anestesia suecos, sobre as suas experiências no contexto, precisamente da artroplastia do joelho. Neste trabalho, os enfermeiros de anestesia destacam a necessidade de estabelecer comunicação efetiva com o paciente na avaliação da dor, conduzindo a entrevista de forma

a que o paciente possa fazer uma avaliação lúcida da sua dor. Simultaneamente, os enfermeiros destacaram a importância de ler sinais não-verbais que o paciente transmite à avaliação e abordagem da dor. Entre as principais armas usadas pelos enfermeiros, na avaliação não-verbal, encontra-se a avaliação de sinais vitais, respiração, circulação periférica, expressão facial, observação do comportamento, procura de contacto visual direto (Krupic [et al], 2019). Estas competências técnicas avançadas reportam diretamente para a unidade de competência da enfermagem médico-cirúrgica 1.1, através do seu critério de avaliação 1.1.2 - “Demonstra competências específicas em técnicas de comunicação que lhe permite adaptar a comunicação à pessoa e ao contexto;” (Ordem dos Enfermeiros, 2018, pag.19361).

Percebe-se, portanto, que a presença de um enfermeiro especialista na área da enfermagem médico-cirúrgica é um elemento diferenciador da resposta que uma unidade hospitalar pode dar, ao curso normal do episódio cirúrgico do doente submetido a artroplastia total do joelho. O domínio da técnica pode permitir ao paciente maior estabilidade analgésica e menor perda sanguínea, que concorrem para maior estabilidade hemodinâmica e conseqüentemente menor incidência de eventos adversos. Note-se que, embora a crioterapia seja uma intervenção autónoma simples, os diferentes fatores que concorrem neste episódio cirúrgico exponenciam a complexidade dos cuidados que estes pacientes necessitam.

CAPITULO II: OPÇÕES METODOLÓGICAS

Ao longo do presente capítulo, destinado às opções metodológicas, será descrito o raciocínio subjacente à construção do estudo, começando pelos aspetos gerais relativos ao objetivo, até aos mais particulares e técnicos, relativos, por exemplo, ao tratamento de dados. No percurso dessa descrição serão ainda expostos os pressupostos referentes à construção da amostra, variáveis selecionadas e colheita de dados.

2.1 OBJETIVO

De acordo com o problema e a questão de partida, o presente estudo visa analisar o efeito da crioterapia no pós-operatório do paciente submetido à artroplastia total do joelho, com ênfase nos seus resultados clínicos: dor, hemorragia, edema e amplitude de movimento.

Em específico, o presente estudo pretende isolar o efeito da crioterapia na dor pós-operatória, e quais os fatores que potenciam o efeito da crioterapia nesse período. No que concerne ao efeito da crioterapia sobre a perda sanguínea, este será isolado por forma a perceber o seu impacto, no contexto das múltiplas variáveis que promovem a redução da perda sanguínea nesta cirurgia. Pretende-se ainda analisar o efeito da crioterapia sobre o edema, assim como sobre a amplitude de movimento, percebendo a forma se conciliam os seus efeitos terapêuticos com as variáveis que potenciam ou deprimem os resultados obtidos.

A melhor compreensão dos efeitos terapêuticos da técnica permitirá melhorar os cuidados de enfermagem ao paciente sujeito a artroplastia total do joelho, valorizando a crioterapia como medida não farmacológica e como intervenção autónoma de enfermagem constituindo-se como a principal finalidade do estudo.

2.2 TIPO DE ESTUDO

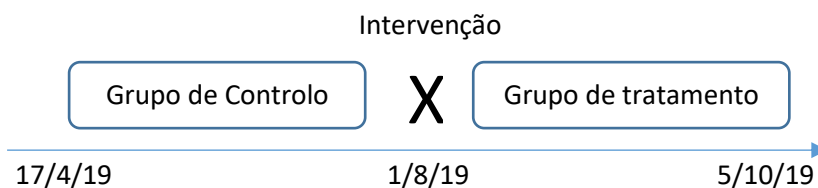
A artroplastia total do joelho é um procedimento cirúrgico que implica o envolvimento das equipas de enfermagem do bloco operatório e do internamento, assim como do serviço de ortopedia e do serviço de anestesiologia. Os efeitos da crioterapia, sobre os quais se constrói todo o trabalho, foram analisados antes e após a implementação

da intervenção. Temos portanto uma conjugação de procedimentos de seleção amostral, por um lado uma investigação por grupos, que por sua vez se encontram separados entre si temporalmente. Segundo Tuckman (2005), a distribuição por grupos permite isolar o efeito da intervenção, já que a diferença entre grupos de composição semelhante se deve, previsivelmente, à intervenção. Por outro lado, a análise em dois momentos distintos permite isolar o efeito de uma ação, embora seja necessário valorizar os efeitos de séries longas de dados e variáveis confusoras intertemporais (Tuckman, 2005). Para realizar esta análise, foi usado o método quantitativo. Fortin (1999) descreve que este método é particularmente útil quando temos uma base de conhecimento teórico sobre o tema que nos permite supor uma relação entre variáveis.

De facto, alguma literatura sustenta hoje que a crioterapia tem efeitos ao nível do controlo da dor, hemorragia, edema e amplitude de movimento. Pretendemos agora saber se a otimização tanto da intervenção em si, como das intervenções farmacológicas adjacentes, podem potenciar o efeito da mesma. Estamos, portanto, no âmbito de um estudo de exploração e de explicação de fenómenos (nível 3) (Fortin, 1999). Neste contexto, foi usado um desenho quási-experimental na abordagem ao pós-operatório da artroplastia do joelho. O desenho quási-experimental, como Fortin (1999) argumenta, permite medir o efeito de variáveis independentes, sem contudo as poder controlar na totalidade, de forma sistemática. Tuckman (2005), por sua vez, afirma que estes trabalhos não controlam todas as variáveis que afetam a sua validade interna. Trata-se de um desenho que implica pouca capacidade de seleção da amostra, o que deve ser compensado pelo estabelecimento de um grau de equivalência entre os grupos em estudo (Fortin, 1999). Segundo Tuckman, o *design* do presente estudo enquadra-se no *design* de comparação do grupo intacto, onde um grupo recebe um tratamento ao qual outro não foi sujeito. Neste género de *design* surge a incapacidade de selecionar de forma aleatória os elementos dos grupos e, não existindo um pré-teste, o investigador é incapaz de garantir a equivalência entre grupos (Tuckman, 2005).

Na solução do problema anterior, Fortin (1999) sugere que se criem variáveis independentes de controlo, e que se analise os resultados com o cuidado que a baixa validade interna e externa do estudo necessitam. A resposta à primeira sugestão está plasmada nas variáveis independentes, de controlo e de caracterização descritas em seguida. Quanto ao tratamento e interpretação de resultados, interessa realçar que foram salvaguardados os pressupostos em que assenta a estatística inferencial, como será descrito no tratamento de dados. Contudo, apesar das variáveis controladas, de facto muitas outras poderão influenciar os resultados, embora não sejam isoláveis ou mensuráveis.

Imagem 1: Diagrama do estudo.



2.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população em estudo é composta por todos os pacientes que se submetem à artroplastia total do joelho. Trata-se de uma população extensa, segundo dados do registo nacional de artroplastias terão sido realizadas, em 2018, pelo menos 2400 (RPA, 2020) intervenções primárias em Portugal, sendo que o número deverá ser substancialmente superior, já que o registo na base de dados não é obrigatório, como descrito no enquadramento teórico.

Para a amostra foram reunidos os pacientes submetidos a artroplastia total do joelho primária com a colocação da prótese Legion ou Journey da Smith and Nephew®, num hospital de nível 3 entre os dias 17 de abril de 2019 e 05 de outubro de 2019. A opção foi portanto uma técnica de amostragem não probabilística acidental e sequencial segundo a nomenclatura de Fortin (1999), ou de conveniência. A sequencialidade da amostra justificou-se com a introdução no estudo, à medida que estes pacientes foram sendo chamados da lista de espera, como consequência da intensidade da produção cirúrgica. Sublinhe-se o facto de a seleção dos pacientes e a sequência de chamada, a partir da lista de espera, ser na perspetiva do estudo totalmente aleatória.

A opção pela divisão da amostra em dois grupos, que foram sujeitos à cirurgia em períodos distintos e de forma sequencial, deveu-se a uma tentativa de simplificação da metodologia de seleção e também a questões éticas. No que respeita à simplificação de todo o processo de seleção, a sequencialidade dos grupos permitiu que os internamentos dos pacientes dos grupos de controlo e intervenção não se sobrepusessem nos serviços dentro do mesmo período temporal. Isto eliminou as dúvidas expectáveis dos profissionais, relativamente a quem deveria ser aplicada crioterapia se estivessem elementos dos dois grupos em simultâneo no mesmo serviço. Simultaneamente, a sequencialidade elimina

questões éticas relativas ao direito à melhor prática médica, abordadas no capítulo seguinte.

Diversos episódios de artroplastia total do joelho foram, excluídos da amostra por diferentes motivos. Isto ocorreu com cinco casos devido ao facto de as características do dispositivo médico propriamente dito não serem compatíveis com a técnica de aplicação dos dispositivos anteriormente referidos (Legion ou Jouney da Smith & Nephew®). Um caso foi excluído por recusa em assinar o consentimento de participação no estudo. Para efeitos do estudo, a amostra subdivide-se num grupo de controlo o qual não foi sujeito à aplicação de crioterapia de forma sistemática e um grupo de intervenção sujeito à respetiva aplicação. No total, foram reunidas 55 observações, 32 das quais no grupo de controlo e 23 no grupo intervencionado.

A colheita de dados realizou-se assim em duas fases, de 17 de abril até dia 1 de agosto de 2019 os episódios cirúrgicos integraram o grupo de controlo. Do dia 2 de Agosto até 5 de outubro de 2019, os episódios integraram o grupo de intervenção após uma apresentação do enquadramento, método e objetivo do presente trabalho, assim como dos equipamentos de crioterapia, às equipas de profissionais do referido hospital.

2.4 VARIÁVEIS

Para realizar o presente estudo foram reunidas quatro tipos de variáveis. Assim, isolaram-se as variáveis de controlo, caracterização, dependentes e independente. Na presente secção serão descritas as respetivas variáveis assim como será exposta a razão pela qual estas foram identificadas.

VARIÁVEIS DE CARACTERIZAÇÃO

Com vista à caracterização da amostra e da verificação da homogeneidade entre os grupos amostrais foram registadas na folha de recolha de dados algumas variáveis, com o objetivo de descrever, ao nível biométrico, tão pormenorizadamente quanto possível, a amostra.

Idade

Pretende-se com esta variável descrever a amostra selecionada através da idade do respetivo paciente em anos, no dia da intervenção cirúrgica. Alguma literatura tende a relacionar a idade do paciente com os resultados funcionais obtidos pela cirurgia, sendo esta uma variável fortemente relacionada com as comorbilidades.

Sexo

A variável “Sexo” foi isolada para caracterização da amostra em dois grupos masculino e feminino. Contudo, pela relação com a perda sanguínea e dor referida, descritas na revisão da literatura, foi também usada como variável de controlo para a construção dos modelos de inferência estatística da perda sanguínea e dor referida, edema e amplitude de movimento.

IMC

O índice de massa corporal descreve a amostra quanto a uma variável que tem um efeito significativo no desenvolvimento da patologia degenerativa, que conduz à intervenção cirúrgica. Simultaneamente, tal como foi descrito no enquadramento teórico, esta variável tem influência nos resultados funcionais pós-operatórios. Procedeu-se ao registo, na folha de recolha de dados, do peso e altura do paciente no intuito de realizar os cálculos posteriormente.

VARIÁVEIS DE CONTROLO

Segundo Tuckman (2005), as variáveis de controlo são fatores que o investigador neutraliza para remover o efeito que, de outra forma, estas poderiam ter no objeto analisado. Ao contrário das variáveis de caracterização estas são documentadas para serem expurgadas do fenómeno em análise. Neste sentido, pela sua implicação sob os efeitos terapêuticos, algumas variáveis de caracterização como sexo e IMC serão tratadas, em alguns efeitos terapêuticos, como variáveis de controlo. Porém, no presente capítulo, para facilitar a compreensão do mesmo, a sua descrição é feita apenas como variáveis de caracterização.

Método anestésico

Tal como descrito na revisão da literatura a abordagem anestésica tem um efeito determinante na sensação de dor e no consumo de opioides. Neste contexto, o efeito terapêutico no que concerne ao controlo da dor no pós-operatório, depende de forma significativa da opção anestésica. É expectável que tanto no bloqueio femoral contínuo como no bloqueio epidural contínuo, o efeito analgésico relacionado com a crioterapia seja negligenciável. Na nossa amostra, encontramos três métodos anestésicos distintos, a anestesia geral, o bloqueio subaracnoideu isolado e o bloqueio sequencial subaracnoideu, com colocação de cateter epidural. Pressupõe-se que no contexto pós-operatório o paciente submetido a cirurgia sob anestesia geral e o paciente submetido a bloqueio subaracnoideu não apresentem diferenças significativas em termos de abordagem analgésica, assim como no que concerne à perda sanguínea e edema peri articular.

Desta forma, para simplificar a análise optou-se por agregar estes dois grupos, em comparação com o grupo sujeito a colocação de cateter epidural para bloqueio contínuo. Teremos então nos resultados e discussão a análise, usando o bloqueio epidural como referência no que concerne à analgesia pós operatória versus todos os outros métodos anestésicos.

Ácido Tranexâmico

Os pacientes aos quais foi realizada pelo menos uma administração endovenosa de ácido tranexâmico foram controlados de forma a tentar capturar o impacto do fármaco. Para o efeito de registo, considerou-se como administrado ácido tranexâmico sempre que administrado pelo menos 1g do fármaco, antes ou após a cirurgia. Importa referir que para a artroplastia total do joelho o protocolo hospitalar prevê a administração de 1g 10 minutos antes do garrote cirúrgico e 0,5g 10 minutos antes da libertação do garrote cirúrgico. Este protocolo é por vezes alterado pelo anestesista responsável, dependendo das condições clínicas e cirúrgicas de cada paciente.

Técnica Cirúrgica

Como abordado no enquadramento teórico, as diferenças na dissecação cirúrgica podem implicar diferentes experiências no pós-operatório. Estas diferenças podem assim influenciar positivamente ou negativamente os efeitos terapêuticos da crioterapia. No grupo

amostral, que foi selecionado para o presente estudo, temos apenas duas abordagens da cápsula articular, uma para-patelar e uma abordagem que secciona o vasto medial. Ambas foram registadas a partir do relato cirúrgico de cada paciente.

VARIÁVEL INDEPENDENTE

Tuckman (2005) descreve esta como a variável estímulo, ou como o fator a ser manipulado e que determina a resposta do fenómeno observado. Assim, a variável independente do estudo é a aplicação da crioterapia como intervenção autónoma de enfermagem. Esta foi executada de forma sistemática, iniciada imediatamente após a saída do paciente da sala operatória e ainda no recobro, portanto nos primeiros 10 minutos após o fim da cirurgia. A intervenção foi realizada pela aplicação de placas de gel conservadas a temperaturas inferiores a 4°C e aplicadas 2 minutos após a sua remoção do congelador. A substituição das placas de gel não excedeu as 6 horas ao longo das primeiras 24 horas e a aplicação de cada placa nunca excedeu as 2 horas consecutivas. Após as primeiras 24h, a aplicação e substituição sucessiva das placas de gel passou a realizar-se com intervalos de substituição de 8 horas, ao longo das seguintes 48 horas, até perfazer as 72 horas após a intervenção cirúrgica.

Assim, como foi solicitado aos profissionais, pretendia-se que, dentro da possibilidade, a sua aplicação fosse compressiva de forma a maximizar o efeito da crioterapia.

As placas de 48cm por 20cm eram constituídas por gel de glicerina e água destilada envoltas em película de PVC, reutilizáveis e arrefecidas a temperaturas entre 0° a 4°C idealmente. Dado o risco de estas se encontrarem a temperatura excessivamente baixas, foi dado um pequeno período para elevar a uma temperatura preferencialmente próxima dos 10°C. A escolha dos equipamentos referidos deveu-se à simplicidade de aplicação, baixo custo para a instituição e familiaridade das equipas de enfermagem com os mesmos.

Uma pequena apresentação do conceito e objetivo do estudo foi feita aos profissionais dos serviços de internamento e bloco operatório, onde este se realizou. Nessa apresentação foram abordadas as indicações dos novos equipamentos, momentos de aplicação e precauções a tomar. Note-se que embora o objetivo do estudo se relacione com o pós-operatório de uma cirurgia em específico, foi sublinhada a viabilidade da técnica em todos os pacientes no âmbito da cirurgia ortopédica programada e traumatologia.

VARIÁVEIS DEPENDENTES

Dor

A monitorização da dor pós operatória foi realizada pela aplicação da escala numérica, pelo enfermeiro responsável pelo paciente, nas primeiras 12, 24, 48 e 72 horas após a cirurgia. De entre estes quatro valores obtidos, foi criada uma variável que isola o pior registo, e que pretende identificar o pior score obtido de entre as avaliações realizadas pelos profissionais. Esta variável de dor máxima registada foi obtida a partir dos registos informáticos. Para efeitos de controlo, foi solicitado ainda a cada paciente, após as 72 horas, que identificasse o valor da maior intensidade de dor que sentiu em todo pós-operatório, uma vez mais através da escala numérica de dor. Os valores obtidos foram agregados na variável dor máxima referida e esta pretende ser um referencial obtido a partir da verbalização direta do paciente perante o autor do estudo. Temos portanto os registos obtidos pelos profissionais, na sequência da sua prestação de cuidados, e um score obtido pelo autor do estudo para cada paciente.

Perda sanguínea

Por simplificação, visto que não foi possível pesar todos os doentes antes e após a intervenção cirúrgica, foram usados por aproximação os dados hemoglobina sérica antes e após a cirurgia. Os dados relativos à variável perda sanguínea de cada caso foram obtidos a partir da consulta, em cada processo clínico dos resultados laboratoriais das amostras sanguíneas colhidas no estudo pré operatório e na colheita realizada às 72 horas. Assim, após a recolha de dados, foi criada uma variável que agrega a diferença da hemoglobina sérica, em gramas por decilitro, nos dois momentos. O valor obtido corresponde à subtração do valor pós-operatório ao valor pré-operatório. Usou-se portanto o método de diluição da hemoglobina sérica, sendo que este indicador é uma aproximação da real perda sanguínea, frequentemente usado na investigação científica (Wolf, 2017).

Amplitude do Movimento

O registo do alcance de movimento obtido pelo paciente às 72 horas foi realizado pelo enfermeiro de reabilitação, na sequência da sua prestação de cuidados especializados. Esta monitorização foi realizada com auxílio de goniómetro e medida em

graus. O registo foi acedido através do sistema informático de apoio à prática de enfermagem, após o procedimento.

Edema

O edema periarticular foi monitorizado em centímetros através da medição do perímetro articular pré e pós-cirúrgico 5 cm acima e 5 cm abaixo da articulação com o auxílio de uma fita métrica. Mais uma vez este procedimento foi realizado, preferencialmente, pelo investigador antes da cirurgia e pelo enfermeiro de reabilitação ou pelo investigador às 72 horas após a realização da mesma. Ao valor obtido após a cirurgia, para as duas localizações, foi subtraído o valor obtido anteriormente. A partir dos dados resultantes do procedimento, anteriormente descrito, foi possível criar as duas variáveis respetivamente, 5cm acima do joelho e 5cm abaixo do joelho. De forma a simplificar a análise, estas duas variáveis foram somadas de forma a criar uma nova variável agregadora de toda a informação relativa ao edema periarticular, decorrente do processo inflamatório acumulado ao longo das primeiras 72 horas. Desta variável foram excluídos 16 casos, por não ter sido possível monitorizar ambos os perímetros articulares pré e pós-cirúrgico.

2.5 PROCEDIMENTOS DE COLHEITA DE DADOS.

A recolha de dados foi realizada através do preenchimento de uma folha de recolha de dados, criado para o presente estudo, com quatro campos de preenchimento. Num primeiro campo, foram inscritos dados biométricos como idade, sexo, peso e altura. Dados clínicos como método anestésico, a administração de ácido tranexâmico ou a técnica cirúrgica foram também registados no mesmo instrumento, após consulta dos processos digitais dos doentes. O instrumento de registo possuía ainda uma zona específica de preenchimento para a aplicação de crioterapia, como variável independente. Finalmente, registaram-se os resultados obtidos através de monitorizações de dor, hemoglobina sérica e perímetro da articulação.

O registo dos dados clínicos foi realizado pelos enfermeiros responsáveis pelos respetivos pacientes, no sistema informático, na sequência da sua atividade laboral normal,

seja no internamento ou no bloco operatório. Os dados relativos ao perímetro da articulação e amplitude de movimento foram registados pelos enfermeiros responsáveis pela prestação de cuidados especializados em reabilitação, e pelo próprio investigador, às 72 horas após a realização da intervenção cirúrgica. Dados clínicos relativos à hemoglobina sérica e técnica cirúrgica foram recolhidos a partir do sistema informático, destinado à prática médica. Por fim, os dados relativos à dor máxima referida por cada utente foram recolhidos presencialmente pelo investigador, através de uma pequena entrevista, sempre após as 72 horas pós-cirurgia.

A análise prospetiva implícita na descrição anterior implicou que todos os casos foram incluídos na amostra, a partir da data em que se iniciou a colheita de dados. A prospetividade neste caso permitiu que a recolha de dados fosse feita em datas próximas ao evento em estudo, o que melhorou a qualidade dos dados extraídos.

2.6 TRATAMENTO DE DADOS

Na análise comparativa entre os dois grupos em estudo, foi usado o método correlacional, cruzando os resultados colhidos. O tratamento dos dados foi realizado, numa fase inicial, em Excel. Essa ferramenta informática foi usada nas componentes de construção da base de dados, estatística descritiva e validação de pressupostos necessários à estatística inferencial, após colheita de dados caso a caso. Com intuito de garantir a homogeneidade dos grupos, foram realizados testes t para as variáveis de caracterização idade e IMC. No caso da variável de caracterização sexo, por ser binomial, optou-se por um teste de χ^2 . Dado o reduzido número de observações ($n=55$), as questões relativas às assunções de normalidade da distribuição, necessárias à estatística inferencial foram analisadas. Para verificar a normalidade das distribuições foi usado o teste de kurtose e assimetria para a normalidade. Dessa análise da estatística descritiva, a normalidade da distribuição da variável resultante da perda sanguínea suscitou alguma dúvida devido ao valor elevado do coeficiente de assimetria (0,9)⁵. Por esse motivo foi adotada uma abordagem conservadora ao logaritmizar a respetiva variável, o que permitiu achatar a variabilidade da variável. Foram realizados de seguida testes de hipóteses quanto à assunção de normalidade das distribuições de cada um dos efeitos terapêuticos e dentro destes em cada grupo de controlo e intervenção. A manipulação de dados referida

⁵ Os resultados para o estudo de normalidade das distribuições das diferentes variáveis podem ser consultados no apêndice C.

anteriormente implicou uma alteração na interpretação dos resultados como se verificará no capítulo “Resultados”.

O processamento e análise estatística inferencial foi feito em Stata, através de regressões lineares e logísticas múltiplas, com recurso ao método dos mínimos quadrados, apurando o impacto da variável independente e diferentes variáveis de controlo na variável dependente. Os diferentes modelos foram construídos com recurso às variáveis que a literatura sustenta serem as mais explicativas para a oscilação de cada efeito terapêutico. Os testes aos parâmetros obtidos para o β das diferentes variáveis são, por defeito, testes t-student e o nível de significância admitido foi de $\alpha = 0,05$.

2.7 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O presente capítulo será uma breve descrição de algumas considerações éticas com as quais o autor foi sendo confrontado ao longo da construção do projeto e execução do estudo. Pretende-se apenas sublinhar, perante o leitor, que estas considerações estiveram presentes, sem contudo desenvolver de forma massiva essas mesmas considerações éticas.

O estudo de questões relacionadas com a saúde coloca sempre problemáticas éticas. No caso, o ponto de resolução mais complexa foi a necessidade de manutenção de anonimato perante a consulta de processos clínicos com dados pessoais confidenciais, assim como a análise de parte da cultura organizacional da instituição. Neste sentido, foi dirigido um pedido de autorização para realização do estudo ao conselho de administração, e um pedido de parecer à comissão de ética e comissão de proteção de dados do referido hospital. A identidade dos pacientes foi mantida em anonimato, sendo a referência a cada episódio mantida pelo número de processo num documento paralelo ao documento de colheita e mantido sempre nas instalações do hospital. O cumprimento dos requisitos éticos colocados pela comissão foi total e absolutamente escrupuloso, na medida em que esse foi o retorno da investigação ao consentimento de consulta dos dados. Para além das formalidades exigidas pela comissão de ética, acresceram, sempre que possível, informações prestadas pessoalmente, que deram resposta aos componentes essenciais do consentimento informado definidos pelo ICH Harmonised Tripartite Guideline em 2013 (Yip, Han e Leong, 2016)⁶.

⁶ Disponível no apêndice E.

Simultaneamente, estudos experimentais, ou quási-experimentais, implicam geralmente questões éticas no que concerne às mudanças que a investigação acarreta no curso normal do caso do paciente. Essas preocupações estão plasmadas no ponto 14 da declaração de Helsinquia, onde se sustenta que o envolvimento da investigação, no contexto da prática clínica, deve ser justificada pelo seu potencial ganho terapêutico e na medida em que se demonstrar seguro para o paciente (World Medical Association, 2013). No caso, parte dessas questões foram eliminadas pela sequencialidade dos grupos amostrais como referido na descrição da amostra. Se a opção metodológica fosse recolher pacientes para o grupo de controlo e intervenção simultaneamente, e dado que segundo alguma literatura a aplicação de crioterapia melhora alguns resultados clínicos, colocar-se-ia a questão de não se defender o direito do utente à melhor prática possível e disponível. Teríamos nessa situação, pacientes a quem seria objetivamente negada a melhor prática disponível por parte da equipa de enfermagem, colocando em causa o princípios éticos de beneficência e justiça. A sequencialidade dos grupos amostrais permitiu eliminar essa questão ética. No que respeita à segurança para o paciente esta foi garantida pela correta execução da técnica descrita nos capítulos anteriores.

Deslocando o foco das considerações éticas das opções metodológicas para a perspectiva do paciente, estes foram convidados a participar no estudo após o esclarecimento presencial do âmbito e dos métodos a serem aplicados. Na sequência da descrição do estudo, cada paciente foi convidado a dar o seu consentimento através de um termo de consentimento informado para inclusão no estudo, ficando na posse de uma cópia do mesmo. Na impossibilidade do paciente assumir a responsabilidade legal de integração na investigação, foi dada a possibilidade de que um representante legal pudesse assumir essa responsabilidade. Simultaneamente, foi dada a possibilidade a todos os pacientes envolvidos de abandonar o estudo sem qualquer implicação para o curso do seu episódio cirúrgico.

CAPITULO III: RESULTADOS

Ao longo deste capítulo serão apresentados os resultados do estudo, numa primeira abordagem será descrita a amostra através das variáveis de caracterização e serão comparados os dois grupos amostrais. Em seguida, serão apresentados os modelos de regressão linear e logísticos construídos para cada efeito terapêutico e os respetivos resultados nos quadros correspondentes. Será feita uma breve descrição dos resultados antes de passar à discussão dos mesmos.

A amostra selecionada para o estudo é constituída por 55 pacientes sendo que destes 23 reportam ao grupo intervencionado e 32 ao grupo de controlo. Relativamente às variáveis de caracterização temos idades compreendidas entre 47 e 87 anos e com média de $67,71 \pm 8,69$ anos e mediana 69 anos. No grupo de controlo obteve-se média de idades de $68,4 \pm 8,51$ anos e no grupo intervencionado $66,7 \pm 9,24$ anos. Entre os grupos não se detetam diferenças estatisticamente significativas ($p = 0,492$). Quanto ao sexo, temos 8 homens em ambos os grupos, embora correspondendo a percentagens diferentes nos dois grupos (Controlo=25% Vs Intervenção=35%) sendo os grupos estatisticamente semelhantes segundo o teste de independência de Qui quadrado ($p = 0,62 \chi^2(0,05;1)$). Quanto ao índice de massa corporal, obteve-se um índice médio $29,8 \pm 4,64 \text{ kg/m}^2$, mediana de $28,63 \text{ kg/m}^2$. O grupo de controlo apresentou um índice de $30,4 \pm 3,26 \text{ kg/m}^2$, por sua vez, o grupo intervencionado apresentou um índice médio $27,2 \pm 3,34 \text{ kg/m}^2$. Observam-se diferenças estatisticamente significativas no que respeita a esta última variável ($p=0,019$).

Tabela 1 – Caracterização de acordo com variáveis sociodemográficas e biométricas (n=55).

	Controlo	Intervenção	P-value
Idade ($\mu \pm sn^{-1}$)	68,4 \pm 8,51	66,7 \pm 9,24	0,492 (teste t)
Masculino n(%)	8(25%)	8(35%)	0,621 (teste χ^2) ⁷
IMC ($\mu \pm sn^{-1}$)	30,4 \pm 3,3	27,2 \pm 3,34	0,019 (teste t)

Foram ainda controladas três variáveis pelo seu potencial para influenciar as variáveis dependentes, método anestésico, administração de ácido tranexâmico, e a técnica cirúrgica.

No que respeita ao método anestésico, 24 pacientes foram submetidos a colocação de cateter epidural para analgesia pós operatória com ou sem raquianestesia, enquanto 31

⁷ Estatística da zona crítica da distribuição chi quadrado para $\alpha=0,05$ e com um grau de liberdade. $\chi^2(0,05;1)=3,84$

foram sujeitos a outros tipos de anestesia. Entre os dois grupos, 13 pacientes foram sujeitos no grupo de controlo e 11 no grupo de intervenção. No sentido de articular a leitura dos resultados, que serão descritos posteriormente, considera-se como método anestésico basal todos os que não impliquem colocação de cateter epidural e portanto os resultados da presente variável implicam o efeito produzido pela sua colocação.

O ácido tranexâmico foi administrado em 49 pacientes dos 55 que aceitaram participar no estudo, entre os 6 que não receberam administração do ácido tranexâmico, 4 encontram-se entre o grupo de controlo e 2 no grupo de intervenção. Para interpretação futura dos resultados, o grupo basal corresponde aos elementos que não realizaram administração de ácido tranexâmico e portanto os resultados implicam o efeito da sua administração.

Analisando agora a técnica cirúrgica, 30 pacientes foram submetidos a uma abordagem da capsula articular através de uma via para-patelar, e 25 por uma via mid-vastus. Entre os 30 pacientes sujeitos à via para-patelar, estes subdividem-se em 18 no grupo de controlo e 12 no grupo intervencionado. A técnica cirúrgica basal será considerada a técnica mid-vastus pelo que os resultados indicam o efeito da técnica para-patelar face à anterior.

Entre os dois grupos não se encontraram diferenças estatisticamente significativas no que concerne a qualquer das três variáveis de controlo em análise.

Tabela 2. Caracterização conforme as variáveis de controlo (n=55).

	Controlo	Intervenção	P-value (teste χ^2)⁸
Método Anestésico n(%)	13(39%)	11(50%)	0,28
Acido tranexâmico n(%)	29(88%)	20(91%)	0,20
Técnica Cirúrgica n(%)	18(55%)	12(55)	0,28

Em seguida, descrevem-se as medidas de tendência central e dispersão das variáveis dependentes correspondentes aos diferentes efeitos terapêuticos esperados da crioterapia e dividindo a amostra por grupos amostrais. Simultaneamente, o quadro seguinte expõem medidas de significância estatística (p: *P-value*), estimadores de MMQ (β) e intervalos de confiança (95%) dos respetivos estimadores, para regressões lineares simples de cada variável dependente com a crioterapia como única variável independente.

⁸ Estatística da zona crítica da distribuição chi quadrado para $\alpha=0,05$ e com um grau de liberdade. $\chi^2(0,05,1)=3,84$

Tabela 3 – Estatística descritiva e inferencial das variáveis dependentes.

	Controlo	Intervenção	P> t	β	Intervalo 95%	
Perda Sanguínea ($\mu \pm sn^{-1}$)	3,26 \pm 1,2	3,19 \pm 0,9	0,828	-0,06	-0,66	0,53
Dor Referida ($\mu \pm sn^{-1}$)	6,21 \pm 1,91	5,22 \pm 1,68	0,056	-1	-2,02	0,03
Edema ($\mu \pm sn^{-1}$)	9,91 \pm 2,05	9,09 \pm 2,05	0,223	-0,82	-2,16	0,52
Amplitude ($\mu \pm sn^{-1}$)	72,25 \pm 6,61	73 \pm 6,46	0,372	1,85	-0,32	0,84

Observando a variável dependente perda sanguínea temos uma diminuição da hemoglobina sérica média de 3,26g/dl ($sn^{-1}=1,2$) para o grupo de controlo e 3,19g/dl ($sn^{-1}=0,9$). Para o grupo sujeito a crioterapia, embora não seja possível inferir que os dois grupos amostrais tenham médias estatisticamente diferentes ($p=0,828$). Isto implica que, apesar de negativo, não haja significância estatística do estimador do efeito produzido pela crioterapia na perda sanguínea ($\beta=-0,06$).

Quando atentamos sobre os resultados para a dor máxima referida pelo paciente às 72h, temos uma média ligeiramente superior para o grupo de controlo 6,21 ($sn^{-1}=1,91$) face aos 5,22 ($sn^{-1}=1,68$). Esta distribuição dos grupos amostrais, não apresentando uma diferença estatisticamente significativa para o nível de significância escolhido ($\alpha=0,05$). Contudo, estamos muito próximos desse valor, e se permitíssemos relaxar para um nível de confiança de 90% ($\alpha=0,1$) implica uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos amostrais ($p=0,056$). Este facto permitir-nos-ia afirmar que para este intervalo de confiança, a aplicação de crioterapia implica uma redução média da dor máxima referida pelo paciente de aproximadamente 1 ponto na escala numérica de dor. Contudo, como referido no tratamento de dados, o intervalo de confiança usado por definição neste estudo não nos permite afirmar com certeza, estatisticamente significativa, que a crioterapia reduz a dor média referida pelo paciente.

No que respeita ao efeito da crioterapia no edema temos, uma vez mais, médias de perímetros articulares semelhantes entre grupos, 9,91cm ($sn^{-1}=2,05$) para o grupo de controlo e 9,09cm ($sn^{-1}=2,05$) para o grupo intervencionado. Esta variável volta a não ter significância estatística ($p=0,223$), pelo que apesar de a aplicação de crioterapia diminuir o edema 0,82cm às 72h ($\beta=-0,82$) a interpretação deste estimador do MMQ não é estatisticamente significativa.

Quanto à amplitude do movimento articular temos médias semelhantes entre grupos, 72° ($sn^{-1}=6,61^\circ$) no grupo de controlo e 73° ($sn^{-1}=6,41^\circ$) no grupo sujeito à

aplicação de crioterapia. Analisando a significância estatística dos resultados verificamos que não há diferenças estatisticamente significativas entre elas ($p=0,37$), o que apesar de este indiciar um efeito positivo da crioterapia ($\beta=1,85$) invalida a interpretação do estimador do MMQ já que não há diferenças estatisticamente significativas.

Com o intuito de refinar a análise estatística, expurgando o efeito de variáveis confusionais, passamos à descrição dos modelos de regressão criados para cada variável dependente. Assim, foram introduzidas variáveis explicativas da perda sanguínea segundo a literatura.

Modelo 1 – Perda Sanguínea:

$$\text{Log(Perda Sanguinea)} = \alpha + \beta_1 \text{Crioterapia} + \beta_2 \text{Ac. Tranexâmico} + \beta_3 \text{IMC} + \beta_4 \text{Epidural} + \beta_5 \text{Sexo} + \varepsilon$$

Tabela 4 – Resultados para o Modelo 1 – Perda Sanguínea.

	β	P>t	Intervalo 95%	
Crioterapia	-0,05	0,277	-0,153	0,045
Acido Tranexâmico	-0,04	0,330	-0,135	0,046
IMC	-0,01	0,246	-0,017	0,004
Epidural	-0,07	0,123	-0,164	0,020
Sexo	0,10	0,052	-0,001	0,201
α	0,74	-	-	-

Depreende-se do quadro anterior que nenhuma das variáveis explicativas da perda sanguínea tem significância estatística para um intervalo de confiança de 95%. Contudo, se permitirmos um $\alpha=10\%$, então a variável sexo é a única com interpretação estatisticamente significativa, e implica que os homens em média tem uma perda sanguínea 10% superior às mulheres. Verifica-se também, que a adição das variáveis de controlo à regressão e o uso de um modelo Log-linear melhorou substancialmente o valor absoluto e a significância estatística do estimador da crioterapia ($\beta=0,05$; $p=0,277$). A melhoria do modelo log-linear face ao modelo linear-linear simples pode residir nos extremos da distribuição, já que o modelo logístico tem maior sensibilidade face aos valores extremos relativamente ao modelo linear. Assim, embora sem significância estatística, temos que a aplicação de crioterapia implica uma redução de 5% da perda sanguínea média. Note-se, por fim, que a constante indica-nos que uma mulher que não receba

crioterapia, ácido tranexâmico e não coloque cateter epidural perde em média 5,53g/dl, acrescido de 1% por cada kg/m² superior à média, de hemoglobina sérica nas primeiras 72h.

Prosseguindo a análise estatística, com a dor referida às 72h, foi construído um modelo que adiciona a perda sanguínea, o sexo, a técnica cirúrgica e o método analgésico.

Modelo 2 – Dor máxima referida.

$$Dor\ Max\ Referida =$$

$$\alpha + \beta_1 Crioterapia + \beta_2 Perda\ Sanguinea + \beta_3 Sexo + \beta_4 Técnica + \beta_5 Epidural + \varepsilon$$

Tabela 5 – Resultados do modelo 2 – Dor máxima referida.

	β	P>t	Intervalo 95%	
Crioterapia	-0,93	0,069	-1,95	0,08
Perda Sanguínea	-0,16	0,488	-0,64	0,31
Sexo	0,14	0,812	-1,32	1,04
Técnica	0,34	0,528	-0,73	1,40
Epidural	-1,28	0,017	-2,33	-0,24
α	7,17	-	-	-

No que respeita à dor máxima referida, verificamos que o método anestésico apresenta significância estatística para um intervalo de confiança de 95%, sublinhe-se que se trata da colocação de cateter epidural ($p=0,017$) face a todas as outras abordagens anestésicas. No que respeita à crioterapia, não apresenta significância estatística para o nível de significância definido por defeito, contudo, se considerarmos o nível de significância exigido em $\alpha=0,1$, então, concluímos que a crioterapia provoca a redução média da dor máxima referida de 0,93 pontos no score de dor da escala numérica. Comparando o resultado com a regressão linear simples, verifica-se que a introdução de mais variáveis de controlo à regressão implica, não só uma redução da significância da crioterapia (p), como do efeito que esta provoca (β).

A apresentação de resultados prossegue com a regressão linear correspondente ao efeito da crioterapia sobre o edema.

Modelo 3 – Edema periarticular.

$$Edema = \alpha + \beta_1 Crioterapia + \beta_2 Ac. Tranexâmico + \beta_3 IMC + \beta_4 Sexo + \varepsilon$$

Tabela 6. Resultados do Modelo 3 – Edema articular.

	β	P>t	Intervalo 95%	
Crioterapia	-0,61	0,464	-2,30	1,08
Ac. Tranexâmico	0,05	0,942	-1,41	1,51
IMC	0,04	0,659	-0,16	0,24
Sexo	2,15	0,018	0,04	3,91
α	7,84	-	-	-

Analisando o quadro verificamos que a única variável com significância estatística é o sexo ($\beta=2,15$; $p=0,018$), com os homens a apresentarem em média um edema peri-articular 2,15cm superior. Quanto à crioterapia, esta apresenta um efeito reduzido -0,61cm e sem significância estatística ($p=0,464$). Uma vez mais, a introdução de variáveis de controlo implicou uma redução da significância estatística da crioterapia e do seu efeito sobre o edema. A contante por sua vez implica um edema médio de 7,84cm para as mulheres que não façam crioterapia e ácido tranexâmico.

Transitando para os resultados funcionais às 72h, tendo em conta a literatura, optou-se pela agregação na regressão linear das variáveis IMC, Sexo, Técnica cirúrgica, e o Método analgésico.

Modelo 4 – Amplitude Articular.

$$Amplitude = \alpha + \beta_1 Crioterapia + \beta_2 IMC + \beta_3 Sexo + \beta_4 Técnica + \beta_5 Epidural + \varepsilon$$

Tabela 7. Resultados do Modelo 4 - Amplitude Articular.

	β	P>t	Intervalo 95%	
Crioterapia	4,08	0,082	-0,55	8,73
IMC	0,35	0,161	-0,15	0,87
Sexo	-5,66	0,028	-10,67	-0,64
Técnica	-0,98	0,636	-5,21	3,24
Epidural	6,01	0,008	-1,73	-10,29
α	60,31	-	-	-

Observando os resultados descritos no quadro acima, depreende-se que a aplicação de crioterapia embora não tenha significância estatística para um intervalo de confiança de 95%, apresenta significância para um $\alpha=10\%$ ($p: 0,082$) com um efeito de aumento médio da amplitude articular ligeiramente superior a 4° às 72h. Constatamos ainda que duas variáveis de controlo, sexo e técnica epidural obtém resultados estatisticamente significativos com uma redução da amplitude de movimento média de $5,66^\circ$ ($p=0,028$) para os homens e um aumento médio de $6,01^\circ$ ($p=0,008$) para os pacientes submetidos a analgesia epidural.

Perante os resultados obtidos podemos agora elaborar algumas considerações sobre os mesmos, verificando o seu enquadramento face à literatura existente. Essa análise prossegue na discussão dos resultados.

CAPITULO IV: DISCUSSÃO DE RESULTADOS

Os diferentes trabalhos que pudemos consultar acerca da crioterapia implicam uma variabilidade significativa de resultados para uma intervenção aparentemente simples. A variabilidade que a literatura apresenta, deve-se expectavelmente aos diferentes contextos, formas de aplicação e à imensidão de variáveis confusionais, das quais as variáveis de controlo seleccionadas neste estudo são apenas um pequeno nicho. Mesmo considerando as variáveis confusionais, a referida variabilidade de resultados justifica-se também, pelas reduzidas amostras que os diferentes estudos sobre o tema obtêm. Estas críticas são, de resto, sustentadas pelos detratores da técnica como Piana e colaboradores (2018). Note-se que a questão do número de observações é uma lacuna que este trabalho replica.

Como descrito anteriormente, a amostra colhida foi dividida em dois grupos. A comparabilidade entre estes é fundamental para a validade da discussão. Os resultados apresentados no capítulo anterior reportam semelhança estatística para duas das três variáveis de caracterização (Idade $p:0,492$ e Sexo $\chi^2:0,621$). Há uma diferença estatisticamente significativa para a variável IMC que não é passível de contaminar os resultados obtidos pelos modelos. Nos efeitos terapêuticos suscetíveis de sofrerem implicações do IMC (perda sanguínea, edema, amplitude de movimento) essa variável é usada como variável de controlo. O método dos mínimos quadrados usado no tratamento de dados permite isolar o efeito provocado pelo IMC, expurgando o resultado obtido para esses efeitos terapêuticos. No que respeita à dor não é previsível que o IMC tenha influência sobre a dor pós-operatória na substituição total do joelho (Kiriakos [et al.], 2016).

Genericamente, os resultados obtidos estão alinhados com os resultados apresentados pela literatura sobre o tema. Embora com resultados substancialmente heterogêneos a crioterapia parece implicar menor perda sanguínea, menor dor, menor edema, e maior amplitude articular. Embora, no presente estudo, apenas possa ser arguida, com base na sua significância estatística, no que respeita à dor e amplitude articular, interessa analisar as implicações observadas sobre cada variável dependente.

A perda sanguínea é sempre uma variável significativa em termos de resultados clínicos obtidos no contexto do doente crítico pós-operatório. No caso da cirurgia programada, a importância da perda sanguínea relaciona-se com a necessidade de reposição e transfusão sanguínea, já que uma hemorragia massiva e descontrolada com comprometimento hemodinâmico, à semelhança do que ocorre na traumatologia, não é expectável. Neste contexto, uma percentagem significativa dos pacientes submetidos à cirurgia em análise são sujeitos a transfusão sanguínea, a possibilidade de reduzir a

necessidade de transfusão sanguínea revela-se como o principal ganho das medidas de minimização da perda sanguínea (Lu, [et al.], 2018).

Se atentarmos no efeito médio da aplicação de crioterapia detetado no presente estudo (-5% às 72h) verificamos que contrariamente a Ni e colaboradores⁹ (2015), ou Desteli¹⁰ e colaboradores (2015), a sua redução é diminuta e sem significância estatística. Contudo, a ausência de efeito ou significância estatística do mesmo também já havia sido reportada (Kuyunku, 2015) pela literatura.

Resultados divergentes relativamente à literatura (Lu [et al.], 2018 e Hu et al. 2018) também foram obtidos para a utilização do ácido tranexâmico (-4% às 72h) e de resto, com menor significância estatística do que a aplicação de crioterapia ($p=0,277$ vs $0,330$). Recorde-se que o uso de ácido tranexâmico é hoje em dia um componente essencial de vários protocolos cirúrgicos (Lu [et al.], 2018) e de uso recomendado na traumatologia em doses entre 15mg/kg a 30mg/kg até 2,5g diárias (Morrisson [et al.] 2017). Uma explicação para a reduzida significância estatística do ácido tranexâmico no presente estudo pode estar no número de pacientes a quem não foi administrado o ácido ($n=6$), tornando extremamente difícil isolar o efeito do fármaco.

No que respeita à influência do sexo do paciente na perda sanguínea, este já havia sido reportado (Hu [et al.] 2018; Prasad [et al.] 2007). Os resultados apontam para uma perda média superior por parte dos indivíduos do sexo masculino (10%), embora os resultados não sejam estatisticamente significativos para o nível de significância admitido por defeito, ainda que por uma pequena margem ($p=0,052$). Quanto ao efeito do método anestésico sobre a perda sanguínea, há literatura que sustenta que a utilização de anestesia loco-regional induz menor perda sanguínea (Memtsoudis, 2013; Turnbull, 2017). Contudo, no presente estudo, ainda que o efeito apresente semelhanças a estudos anteriores com uma redução média de 7% face à anestesia geral, este resultado não apresenta significância estatística, algo que corrobora os resultados de Macfarlane e colaboradores (2009).

Para o enfermeiro especialista estes resultados em concreto não sustentam de forma robusta nova evidência. Ainda assim sublinham focos de atenção já reportados anteriormente. Ainda assim, é relevante para a vigilância clínica deste pós-operatório o conhecimento de que o sexo, a opção analgésica no pós-operatório, a administração de

⁹ Diferença média = -109.68ml; 95 % CI -210,92 to -8,44; $p = 0,03$

¹⁰ Hb pós operatória Controlo vs Tratamento – $9,91 \pm 1,25$ vs $11,22 \pm 1,14$; $t=-5,1$; $p<0,001$

ácido tranexâmico e principalmente a crioterapia como intervenção autônoma da sua prática pode ter influência na perda sanguínea.

A dor é o segundo resultado de análise do presente estudo, a sua intensidade e particularmente a existência de episódios de dor catastrófica é uma componente fundamental da satisfação com o ato cirúrgico, por parte do paciente. Sabemos também da revisão de literatura, que a dor catastrófica tem implicações na reabilitação e na disponibilidade do paciente para iniciar deambulação. O efeito da crioterapia é justificado em termos teóricos, assim como pelas metanálises sobre o tema que tem demonstrado um efeito ligeiro e de curta duração da crioterapia (Meyer [et al.], 2017). A capacidade não só de reduzir o pico de dor, mas principalmente de prolongar o tempo de ascensão da dor, confere maior eficácia aos restantes tratamentos farmacológicos, especialmente nos momentos que precedem a toma seguinte (Thacoor e Sandifor, 2019). Assim, podemos afirmar que a crioterapia envolvida num plano de analgesia multimodal permite que os picos de dor aguda das primeiras horas tenham intensidade mais reduzida. Contudo, a crioterapia como método analgésico isolado parece ser ineficiente como demonstraram Wittig-Wells e colaboradores (2015). Resultados semelhantes foram obtidos por Destelli e colaboradores (2015), ao não conseguirem isolar efeitos estatisticamente significativos sobre a dor reportada.

Os resultados obtidos vão de encontro à divergência encontrada na literatura ao permitirem isolar um efeito benéfico da crioterapia, embora apenas se relaxado o nível de significância para $\alpha=0,1$ ($p=0,068$). Recorde-se que apesar de sublinhada a importância da aplicação da crioterapia nas horas finais da semivida da terapêutica farmacológica, o momento exato da aplicação da crioterapia no presente estudo não foi registado. Assim não é possível afirmar que o efeito da crioterapia tenha sido potenciado ao máximo. Surge por esse motivo a possibilidade de se obter resultados mais sensíveis com otimização do momento de aplicação da crioterapia. Investigando os resultados do modelo construído para a dor referida percebe-se que a crioterapia é o segundo fator com maior influência na redução da dor pós operatória, após o método anestésico. De resto, o efeito da crioterapia sobre a dor é também a variável dependente com maior validade estatística captada pelos modelos estatísticos criados.

Orientando a análise para a prática do enfermeiro especialista, a dor é um foco de atenção claro em qualquer paciente, mas com especial relevância para este episódio cirúrgico. Assim, é relevante para o enfermeiro especialista o conhecimento de que a crioterapia é mais uma arma no controlo da dor, particularmente na estabilização da dor nos momentos que precedem as administrações de analgesia. Neste sentido, a criação de

um protocolo dentro do serviço que permita a execução da intervenção de forma sistemática pode representar um ganho relevante para estes pacientes.

A aplicação de crioterapia tem aparentemente um efeito reduzido no que se refere ao edema peri-articular. A escassa literatura sobre o tema é divergente quanto aos resultados obtidos, e quando estes surgem tem reduzida validade estatística (Thacoor e Sandifor 2019; Mumith [et al.] 2015; Adie, 2012). Note-se que o resultado obtido (-0,61cm) implica, na prática uma redução do perímetro articular médio de 0,305cm, devido ao método usado para calcular o perímetro articular que implicava a soma dos perímetros articulares 5cm abaixo da articulação e 5cm acima da articulação. Para além dos efeitos reduzidos, o resultado não apresenta significância estatística ($p=0,464$). Os resultados são semelhantes a Adie (2012) e Thienpont (2014). Paralelamente verificamos que os indivíduos do sexo masculino apresentam, em média, maior edema 2,15cm ($p= 0,018$). Este resultado, apesar de ser secundário para o presente estudo, surge em linha com os dados relativos à perda sanguínea, já que maior perda implica necessariamente maior invasão dos tecidos moles e necessariamente aumento do perímetro articular.

A possibilidade de métodos mais avançados de crioterapia terem maior capacidade de manter a articulação a temperaturas ideais durante mais tempo é uma possibilidade discutida na literatura (Mumith [et al.], (2015); Kuyuku [et al.], (2015)). De facto a simplicidade da técnica usada poderá minimizar os resultados obtidos, ainda que haja literatura a demonstrar semelhança nos resultados entre diferentes técnicas (Thienpoint, 2014).

Na prática quotidiana a crioterapia é usada frequentemente no controlo do edema dos tecidos moles em especial na traumatologia desportiva. A informação relevante para a prática de enfermagem sustentada em evidência científica obtida pelo presente estudo, corrobora a literatura ao apontar efeitos negligenciáveis e sem significado estatístico. Portanto, com base nestes resultados, não se pode afirmar que a utilização da crioterapia como intervenção autónoma de enfermagem deva ser recomendada com o objetivo de reduzir o edema peri-articular neste pós-operatório.

No que respeita à amplitude de movimento, a crioterapia permite aparentemente uma melhoria média de 4º de amplitude de movimento sendo este resultado estatisticamente significativo apenas para $\alpha=0,1$ ($p=0,082$). Este pequeno efeito positivo, ainda que sem significância estatística, pode decorrer dos efeitos terapêuticos anteriormente abordados. Seja pelo menor processo inflamatório e consequente menor edema peri-articular, efeito que como vimos não foi possível isolar. Seja através da maior tolerância à dor por parte do paciente, o que permite maior disponibilidade para os

exercícios propostos num plano de reabilitação precoce. A ausência de significância estatística do efeito segue na linha do trabalho de Su (2012) que num trabalho com 280 pacientes não encontrou diferenças entre grupos quanto à amplitude de movimento às 6 semanas após a aplicação de crioterapia, apesar de os pacientes submetidos a crioterapia demonstrarem maior satisfação com a experiência cirúrgica.

Na sequência dos efeitos anteriormente apresentados, o sexo volta a ter um papel relevante, com uma implicação direta para os pacientes do sexo masculino já que estes apresentam em média menos 5,6° de amplitude articular às 72h ($p=0,028$). Sublinhe-se que para este resultado concorrem os efeitos já anteriormente analisados, onde os pacientes do sexo masculino reportam maior perda sanguínea e edema articular. No sentido oposto, surge o efeito associado ao método anestésico, na medida em que a aplicação de cateter epidural implicou um aumento médio de 6° da amplitude de movimento às 72h ($p=0,008$). Este resultado segue o resultado obtido por Macfarlane e colaboradores (2009), já que os autores concluíram que os melhores resultados funcionais e em termos de demora do internamento hospitalar podem estar associados ao facto de a anestesia loco-regional permitir reabilitação precoce.

A relevância para a prática de enfermagem dos resultados obtidos, no que concerne à amplitude articular, enquadram-se no contexto do episódio cirúrgico como um todo, na medida em que esta é a variável resultado mais relevante. Contudo, estes apresentam reduzida relevância para a especialidade de enfermagem médico-cirúrgica. São particularmente relevantes para a enfermagem de reabilitação, embora esta esteja fora do âmbito do mestrado em que a dissertação se encontra. Pode-se ainda assim recomendar o uso da crioterapia neste pós-operatório em concreto, pela melhoria que implica da principal variável resultado.

Perante os resultados obtidos, a crioterapia assume-se como mais uma arma dentro das soluções terapêuticas no pós-operatório da cirurgia ortopédica major, apesar da dificuldade em capturar estatisticamente os seus efeitos. Ainda que em algumas áreas o seu efeito terapêutico seja particularmente difícil de isolar em trabalhos deste género, já que a sua significância estatística é frequentemente reduzida. Parece viável afirmar que trabalhos com mais centros envolvidos, logo com maior número de pacientes intervencionados e mais prolongados no tempo, consequentemente com maior número de casos, permitam aumentar a significância estatística obtida.

CONCLUSÕES

O estudo sobre o qual se construiu a presente dissertação tentou apresentar, como foi possível perceber ao longo da mesma, a crioterapia como uma intervenção autónoma de enfermagem no contexto da artroplastia. Apesar dos resultados carecerem de significância estatística sólida, os efeitos isolados são compatíveis com os efeitos descritos pela literatura. No que concerne aos resultados obtidos destacam-se os dois efeitos terapêuticos com validade estatística para $\alpha=0,1$ que merecem atenção particular em trabalhos futuros sobre o tema. Por outro lado, e talvez mais relevante, verificamos que se cumpridos os requisitos de segurança para a execução da técnica, não existem efeitos secundários descritos na literatura. Na verdade, não foi perceptível ao longo do estudo, a presença de complicações inerentes à intervenção em qualquer dos episódios cirúrgicos incluídos no estudo.

Para a amostra foram reunidos 55 pacientes em dois grupos de 23 e 32 pacientes, correspondendo ao grupo intervencionado e de controlo, respetivamente. Concluiu-se que a utilização da crioterapia, como técnica analgésica, implica uma redução da dor máxima referida no pós-operatório, ainda que com um nível de significância estatístico reduzido ($p=0,069$). Um pequeno efeito foi também obtido para a amplitude articular às 72h, com um aumento de 4º e com uma significância estatística também reduzida ($p=0,084$). Embora se tenham isolado efeitos da crioterapia sobre a perda sanguínea e edema, correspondentes às referências descritas na literatura sobre o tema, estes não apresentam significância estatística ($p=0,27$ e $p=0,46$ respetivamente). Podemos concluir, desta forma, que o presente estudo pode justificar com evidência de força moderada o uso da crioterapia, apenas no contexto do controlo de dor aguda pós-operatória e da melhoria de resultados funcionais às 72h.

Ainda que com lacunas no conhecimento científico sobre a técnica, sabemos que a crioterapia, quando bem executada, não apresenta efeitos secundários, tal como já foi referido. Assim, é possível recomendar que esta seja generalizada e protocolada como intervenção no pós-operatório da artroplastia total do joelho. Neste contexto, seria interessante que as diferentes instituições hospitalares protocolassem a sua utilização de forma transversal aos diferentes serviços. Preferencialmente, tal coordenação deveria envolver os internamentos de ortopedia e equipas de enfermagem dos blocos operatórios. A sua utilização em outras intervenções ortopédicas major, como a artroplastia da anca, está também amplamente estudada e genericamente a literatura segue as mesmas recomendações. Outras intervenções ortopédicas major como a artroplastia total invertida do ombro, artroscopia do ombro com reparação dos rotadores, ou a redução e fixação de fraturas claviculares são cirurgias em que pela localização anatómica e pela dificuldade da

anestesia loco-regional, a combinação da crioterapia com analgesia multimodal poderá ser vantajosa, embora, uma vez mais, careçam os estudos realizados na área.

O papel do enfermeiro especialista em enfermagem médico-cirúrgica surge precisamente na coordenação de todo o processo de uniformização de cuidados. Na medida em que é uma técnica não farmacológica, a crioterapia surge como uma intervenção autónoma de enfermagem. O enfermeiro especialista deve envolver-se na avaliação dos pacientes e das técnicas cirúrgicas que beneficiam da crioterapia, assim como no acompanhamento da evolução pós-operatória de forma global. Essa função de elemento agregador dos diferentes campos de conhecimento, que se cruzam no pós-operatório de um episódio cirúrgico foi, de resto, um dos pontos sublinhados ao longo da presente dissertação com especial destaque no ponto 1.3.

No contexto descrito anteriormente, seria recomendável que mais trabalhos fossem desenvolvidos sobre o tema, especialmente com maior número de casos e mais centros de intervenção envolvidos por forma a aumentar a significância estatística dos resultados. Simultaneamente, alguma literatura tem sustentado vantagens da crioterapia com dispositivos de crioterapia de novas gerações como o Ctreatment® ou o Criocuff®. Um campo de investigação presente e futuro será a investigação das vantagens ou desvantagens desses equipamentos, face às primeiras gerações como a crioterapia com recurso a placas de gel, usadas no presente estudo. Da mesma forma, estudos sobre pormenores específicos da técnica, como a aplicação pré-operatória, momento de início pós-operatório, vantagem do prolongamento temporal da técnica seriam bem-vindos.

Tendo em conta os baixos custos dos equipamentos, verifica-se um desinteresse da indústria pelo nicho de mercado que a crioterapia representa. Face aos potenciais ganhos, seria razoável que as próprias instituições hospitalares se interessassem em patrocinar, mesmo que apenas logisticamente estudos na área. Esse suporte justifica-se pelo volume exponencial de trabalho logístico que o envolvimento de um número maior de participantes, num estudo de larga escala, implica. Esse nível logístico está claramente para além do alcance do que um trabalho académico, em contexto de mestrado, sem financiamento, é capaz de atingir.

Além de fatores concorrentes com o efeito terapêutico da crioterapia, o presente estudo deparou-se com limitações decorrentes da sua natureza quási-experimental. Pese embora o esforço em controlar variáveis passíveis de influenciar os efeitos terapêuticos, diversas outras variáveis não mensuráveis são passíveis de enviesar os resultados obtidos. Desde logo a cultura institucional e o facto de o estudo se ter desenvolvido em duas fases, pode ter influenciado o comportamento dos profissionais de saúde face às variáveis em

análise, particularmente em relação à dor. À limitação referida acresce a sensibilidade necessária para detetar efeitos terapêuticos, que são expectavelmente subtis e difíceis de capturar quando crescem várias intervenções com efeitos terapêuticos semelhantes. Destacam-se no caso da perda sanguínea a administração de ácido tranexâmico, na dor a analgesia multimodal e no edema o uso de anti-inflamatórios, apenas para citar algumas dessas intervenções.

Ainda no que concerne aos resultados clínicos obtidos, não é descartada a possibilidade da existência e influência de efeito placebo já que não há a possibilidade da utilização de um placebo efetivo. Este efeito placebo será particularmente relevante sobre a dor máxima reportada, já que no que concerne às restantes variáveis resultado, por serem obtidas laboratorialmente ou por avaliação métrica serão menos sensíveis ao referido efeito.

No que respeita à reduzida significância estatística obtida para a perda sanguínea, é possível sustentar a hipótese de que o método de cálculo usado, pela sua simplicidade, tenha subestimado o efeito da crioterapia. A utilização de uma variável resultado mais complexa, mas simultaneamente mais precisa, como o uso do hematócrito sérico¹¹ poderá obter maior fiabilidade no resultado e logo isolar com maior significância estatística o efeito terapêutico da crioterapia.

Outra limitação do presente estudo, e já referida várias vezes ao longo do relatório, foi o número de pacientes que foi possível recrutar para a realização do estudo. No contexto da realização da colheita de dados, foi necessário aguardar a inscrição de um número mínimo de pacientes e intervenções ao longo de seis meses. Seria vantajoso que se fosse possível prolongar no tempo a colheita de dados. Com um maior número de pacientes incluídos tender-se-ia a aumentar o nível de significância estatística dos resultados obtidos. Sublinhe-se que a integração do presente estudo num contexto de mestrado implicava, necessariamente, uma conclusão dentro do período letivo, ainda que estendido com aditamentos e suspensões de contagem de tempo letivo.

¹¹ $BV = k1 \times \text{Altura}^3 + k2 \times \text{Peso} + k3$

$V_{\text{perda total}} = BV \times (\text{Hctpreop} - \text{Hctpostop})$.

Para homens, $k1 = 0.3669$, $k2 = 0.03219$, e $k3 = 0.6041$,

Para mulheres, $k1 = 0.3561$, $k2 = 0.03308$, and $k3 = 0.1833$ (Gao [et al], 2015 p.2857)

BIBLIOGRAFIA

ALGAFLY, Amin, GEORGE, Keith - The effect of cryotherapy on nerve conduction velocity, pain threshold and pain tolerance. **British Journal Sports Medicine**. Vol. 41 (January, 2007) p.365–369. doi:10.1136/bjsm.2006.031237.

ADIE, Sam; [et al] - Cryotherapy After Total Knee Arthroplasty. **Cochrane Database of Systematic Reviews**. Vol.9, (September, 2012) p. 709–715. doi: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007911.pub2>.

BAN, Wen-rui [et al.] - Effects of periarticular injection on analgesic effects and NSAID use in total knee arthroplasty and total hip arthroplasty. **Clinics**. Vol.72, n°12 (December, 2017) p.729-736 doi: [10.6061/clinics/2017\(12\)03](https://doi.org/10.6061/clinics/2017(12)03).

BAWA, Harpreet; [et al.] - Predictors of Range of Motion in Patients Undergoing Manipulation after TKA. **Clinical Orthopaedics and Related Research**. Vol.471, n°1, (January, 2013) p.258–263. doi:10.1007/s11999-012-2591-1

BERSTOCK, James; [et al.] - Mortality After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of Incidence, Temporal Trends, and Risk Factors. **The Journal of Bone and Joint Surgery**. Vol. 100, n°12 p.1064-1070 (June 2018). doi: 10.2106/JBJS.17.00249

BROCK Timothy; [et al.] – Short-stretch Inelastic Compression bandage in Knee Swelling following total knee arthroplasty – a feasibility study. **Trials**. Vol.18, n°6 (January, 2017). doi: 10.1186/s13063-016-1767-5.

CAPELLA, Marcello, DOLFIN, Marco, SACCIA, Francesco - Mobile bearing and fixed bearing total knee arthroplasty. **Annals of Translational Medicine**. Vol.4, n°7, (April, 2016) p.127. doi: 10.21037/atm.2015.12.64.

CHAN, Yuen; VENESH, Selvaratnam, VIDESH, Raut - Thirty-day mortality following total knee arthroplasty over 7 years at a tertiary referral centre of orthopaedic excellence. **Journal of clinical orthopaedics and trauma**. Vol.9, nº1 (December, 2017) p.51–53. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2017.11.018>

CHAWLA, Jasvinder. - Epidural Nerve Block: Overview, Indications, Contraindications. **Medscape** (October, 2017). Disponível a 27/02/2020 em: <https://emedicine.medscape.com/article/149646overview?pa=S6p7GNoIVoPZLIXqNYB1O6tBQtrMUAD%2F%2F7TqHM%2FUJCwx7grx9QgdiW7cHDwk0HyUVrJxKJt4DRD8mxYr6kYfOw%3D%3D>

CHUGHTAI Morad, [et al.] - Cryotherapy Treatment After Unicompartmental and Total Knee Arthroplasty: A Review. **The Journal of Arthroplasty**. Vol.32, nº12, (December, 2017), p.3822-3832, doi: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.07.016>.

COURTNEY, P. [et al.] - Which patients need critical care intervention after total joint arthroplasty? : A prospective study of factors associated with the need for intensive care following surgery. **Bone Joint Journal**. Vol.97-B, nº11, (November, 2015) p.1512-1520 doi: 10.1302/0301620X.97B11.35813.

DALURY, David. - A State of the art pain protocol for total knee replacement. **Arthroplasty Today**. Vol.2, nº3 (March, 2016), p.23-25 doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.artd.2016.01.004>.

DESTELI, Engin, IMREN, Yunus; AYDIN, Nuri - Effect of both preoperative and postoperative cryochemical treatment on hemostasis and postoperative pain following total knee arthroplasty. **International Journal of Clinical and Experimental Medicine**, Vol.8, nº10, (October, 2015). P.19150–19155. Disponível a 27/02/2020 em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4694447/>

DONG Peilong, [et al.] - Comparison of the Efficacy of Different Analgesia Treatments for Total Knee Arthroplasty: A Network Meta-Analysis. **The Clinical Journal of Pain**. Vol.34, nº11, (November, 2018) p.1047-1060. doi: 10.1097/AJP.0000000000000631.

DONALDSON, Liam, [et al.]. Mortality From Pandemic A/H1N1 2009 Influenza in England: Public Health Surveillance Study. **The British Medical Journal**. Vol. 339, b5213 2009 (December, 2009). doi: 10.1136/bmj.b5213.

DRIBAN, Jeffrey; [et al.] - Is Participation in Certain Sports Associated With Knee Osteoarthritis? A Systematic Review. **Journal of Athletic Training**, Vol 52, nº6, (June 2017) doi: <https://doi.org/10.4085/1062-6050-50.2.08>

AMERICAN ASSOCIATION OF HIP AND KNEE SURGEONS. Tranexamic Acid in Total Joint Arthroplasty: The Endorsed Clinical Practice (2018) disponível a 09/07/2020 em: <http://www.orthoguidelines.org/topic?id=1024>

FORTIN, Marie-Fabienne – **O processo de Investigação: da conceção à realização**. Loures: Lusociência, 1999.

GAO, Fu-Qiang; [et al] - Four Methods for Calculating Blood-loss after Total Knee Arthroplasty. **Chinese Medical Journal**. Vol.128, nº21, (November, 2015) p-2856–2860. doi: <https://doi.org/10.4103/0366-6999.168041>.

GUERREIRO, João - Application of Tranexamic Acid in Total Knee Arthroplasty – Prospective Randomized Trial. **The Open Orthopaedics Journal**. Vol.11 (August, 2017), p.1049-1057 doi: 10.2174/1874325001711011049.

HAN, Chao; [et al.] - The use of gabapentin in the management of postoperative pain after total knee arthroplasty: A PRISMA-compliant meta-analysis of randomized controlled trials. **Medicine**, Vol.95, nº23, (June, 2016). doi:10.1097/MD.0000000000003883.

HEO, Bong; [et al] - Femoral nerve block for patient undergoing total knee arthroplasty. Prospective, randomized, double-blinded study evaluating analgesic effect of perineural

fentanyl additive to local anesthetics. **Medicine**. Vol 95, nº36, (September 2016). doi: [10.1097/MD.0000000000000477](https://doi.org/10.1097/MD.0000000000000477)

HOLM, Bente; [et al.] - Loss of Knee-Extension Strength Is Related to Knee Swelling After Total Knee Arthroplasty. **Archives of Physical Medicine Rehabilitation**. Vol. 91, nº11 (November, 2010) p.1770–1776. doi: <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2010.07.229>.

HU, Yong - Blood loss of total knee arthroplasty in osteoarthritis: an analysis of influential factors; **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**. Vol.13, nº325 (2018). doi: <https://doi.org/10.1186/s13018-018-1038-0>.

INACIO, Maria; [et al.] - Projected increase in total knee arthroplasty in the United States: an alternative projection model. **Osteoarthritis and Cartilage**. Vol. 25, nº11, (November, 2017). p- 1797-1803. doi: <https://doi.org/10.1016/j.joca.2017.07.022>

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE - Guideline for good clinical practice E6(R2). (9, November, 2016). Disponível a 07/05/2020 em: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

JAMES, Paul; [et al.] - Femoral Nerve Block Improves Analgesia Outcomes after Total Knee Arthroplasty. **Anesthesiology**, Vol. 113, nº5 (November, 2010) p.1144–62. doi: 10.1097/ALN.0b01 3e3181f4b18.

JASON, Fan. - Intra-operative periarticular multimodal injection in total knee arthroplasty: a local hospital experience in Hong Kong. **Hong Kong Medical Journal**. Vol. 24, nº2 (April, 2018), p.145–151. doi: 10.12809/hkmj176804

KAMPITAK, W.; [et al.] - Comparison of Adductor Canal Block Versus Local Infiltration Analgesia on Postoperative Pain and Functional Outcome after Total Knee Arthroplasty: A

Randomized Controlled Trial. **Malaysian Orthopaedic Journal**. Vol. 12, nº.1 (July, 2018),p.7-14. doi: 10.5704/MOJ.1803.002.

KIRIAKOS, Daniilidis; [et al.] - Does BMI Influence Clinical Outcomes after Total Knee Arthroplasty?. **Tecnology and Health Care**, vol.24, nº3, (May, 2016), p:367 – 375 doi: 10.3233/THC-151128

KOREAN KNEE SOCIETY - Guidelines for the Management of Postoperative Pain after Total Knee Arthroplasty. **Knee Surgery Related Research**. Vol. 24, nº4 (December, 2012) p.201-207 doi: <http://dx.doi.org/10.5792/ksrr.2012.24.4.201>.

KREMERS, Maradit; [et al.] - Prevalence of Total Hip and Knee Replacement in the United States. **The Journal of bone and joint surgery**. Vol. 97, nº17, (September, 2015) p.1386–1397. doi: 10.2106/JBJS.N.01141.

KRUPIC, Ferid; [et al.] - The experience of nurse anaesthetists in assessing postoperative pain in orthopaedic patients. **Medicinski Glasnik**. Vol. 6, nº2, (August, 2019). doi: 10.17392/1002-19.

KULLENBERG, Bjorn; [et al.] - Postoperative Cryotherapy After Total Knee Arthroplasty. **The Journal of Arthroplasty**. Vol. 21, nº8, (December, 2006) p.1175 – 1179. doi: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2006.02.159>.

KUYUCU, Ersin; [et al.] - Is cold therapy really efficient after knee arthroplasty? **Annals of Medicine and Surgery**. Vol. 4, nº4 (November, 2015) p.475 – 478 doi: 10.1016/j.amsu.2015.10.019.

LAZIC, Stefan; [et al.] - Day-case surgery for total hip and knee replacement: How safe and effective is it? **Efort Open Review**. Vol.3, nº4 (April, 2018) p.130-135. doi: 10.1302/2058-5241.3.170031.

LI, Chen; [et al.] - Local infiltration anesthesia versus epidural analgesia for postoperative pain control in total knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. **Journal of Orthopaedic Surgery and Research**. Vol.13, nº11 (May, 2018) doi: <https://doi.org/10.1186/s13018-018-0770-9>.

LU, Qiang; [et al.] - Perioperative Blood Management Strategies for Total Knee Arthroplasty, **Orthopaedic Surgery**. Vol.10, nº1, (February 2018) p-8–16. doi: 10.1111/os.12361.

MACFARLANE, Alan; [et al.] - Does Regional Anesthesia Improve Outcome After Total Knee Arthroplasty?. *Clinical Orthopaedic related research*. Vol. 467 (January, 2009) p.-2379–2402. doi: 10.1007/s11999-008-0666-9.

MAYER, Marcel; [et al.] - Evidence base and practice variation in acute care processes for knee and hip arthroplasty surgeries. **PLoS ONE**. Vol.12, nº7 (July, 2017). doi: 10.1371/journal.pone.0180090.

MAYNE, AIW; [et al.] - Cruciate Retaining Compared with Posterior Stabilised Nexgen Total Knee Arthroplasty: results at 10 years in a matched cohort. **Annals: The Royal college of Surgeons of England**. Vol.99 nº8, (2017), p.602-606 doi: <https://doi.org/10.1308/rcsann.2017.0086>.

MEMTSOUDIS, Stravos; [et al.] - Utilization of critical care services among patients undergoing total hip and knee arthroplasty: epidemiology and risk factors. **Anesthesiology**. Vol.117, nº1 (July, 2012) p.107-123. doi: 10.1097/ALN.0b013e31825afd36.

MORA, Steve; [et al.] - The Role of Pulsatile Cold Compression in Edema Resolution Following Ankle Fractures: A Randomized Clinical Trial. **Foot and Ankle International**. Vol. 22, nº 11, (2002). doi: <https://doi.org/10.1177/107110070202301105>.

MORRISON, Rory; [et al.] - Dose optimisation of intravenous tranexamic acid for elective hip and knee arthroplasty. The effectiveness of a single pre-operative dose. **Bone & Joint Research**. Vol. 6, nº 8, (August, 2017). doi: <https://doi.org/10.1302/2046-3758.68.BJR-2017-0005.R1>

MUMITH, Aadil; [et al.] - Enhancing postoperative rehabilitation following knee arthroplasty using a new cryotherapy product: a prospective study. **Geriatric Orthopaedic Surgery and Rehabilitation**. Vol.6, nº4 (November, 2015) p.316–321. doi: [10.1177/2151458515609722](https://doi.org/10.1177/2151458515609722).

MURGIER, Jérôme; [et al.] - Cryotherapy With Dynamic Intermittent Compression Improves Recovery From Revision Total Knee Arthroplasty. **The Journal of Arthroplasty**. Vol.32, nº9 (September, 2017) p.2788–2791. doi: <https://doi.org/10.1016/j.arth.2017.03.052>.

NI, Sheng-Hui; [et al.] - Cryotherapy on postoperative rehabilitation of joint arthroplasty. **Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy**. Vol.23, nº11, (November, 2015), p.3354–3361 doi: [10.1007/s00167-014-3135-x](https://doi.org/10.1007/s00167-014-3135-x).

ORDEM DOS ENFERMEIROS. Lisboa, Diário da República n.º 135/2018, Série II de /2018-07-16. Disponível a 07/03/2020 em: <https://dre.pt/application/conteudo/115698617>

PARRY, Michael; SMITH, Alison; BLOM Ashley - Early Death Following Primary Total Knee Arthroplasty. **The Journal of Bone & Joint Surgery**: Vol. 93 nº 10 (May, 2011) p 948-953 doi: [10.2106/JBJS.J.00425](https://doi.org/10.2106/JBJS.J.00425)

PASQUIER, ; [et al.] - Influence of preoperative factors on the gain in flexion after total knee arthroplasty. **Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research**. Vol. 101, nº6 (October, 2015), p.681-685 doi: [10.1016/j.otsr.2015.06.008](https://doi.org/10.1016/j.otsr.2015.06.008).

PIANA, Lauren; [et al] - The Cold, Hard Facts of Cryotherapy in Orthopedics. **The American Journal of Orthopedics**. Vol. 47, nº 9 (November, 2018). doi: [10.12788/ajo.2018.0075](https://doi.org/10.12788/ajo.2018.0075).

PLENGE, U.; [et al.] - Optimising perioperative care for hip and knee arthroplasty in South Africa: a Delphi consensus study. **BMC Musculoskeletal Disorders**. Vol.19, nº140. (May, 2018). doi:<https://doi.org/10.1186/s12891-018-2062-2>.

PRASAD Narayana; PADMANABHAN, Vinod; MULLAJI, Arun - Blood loss in total knee arthroplasty: an analysis of risk factors. **International Orthopaedics**. Vol.31, (2007) p-39–44. doi: 10.1007/s00264-006-0096-9

PORTUGAL. Registo Português de Artroplastias. Consultado em 07/03/2020. Disponível em: <http://www.rpa.spot.pt/Main-Sections/About-R-A-R-.aspx>

YEO, Quan; LYE, David; SATHAPPAN, Sathappan. Can Intra-Articular Therapies Prior to Total Knee Arthroplasty Increase the Risk of Periprosthetic Infection? **Medical Journal of Malaysia**. Vol.70, nº1 (February, 2015) p.54-6. Disponível a 27/02/2020 em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26032534>

RAKEL, Barbara; [et al.] Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) for the Control of Pain during Rehabilitation Following Total Knee Arthroplasty (TKA): A Randomized, Blinded, Placebo-Controlled Trial. **Pain**. Vol.155, nº12, (December, 2014) p.2599–2611. doi:10.1016/j.pain.2014.09.025.

SCARDINO, Marco; [et al.] - Sublingual sufentanil tablet system Zalviso® for postoperative analgesia after knee replacement in fast track surgery: a pilot observational study. **Journal of Experimental Orthopaedics**. Vol.5, nº8, (March, 2018) doi: <https://doi.org/10.1186/s40634-018-0123-y>.

SCHINSKY Mark; MCCUNE, Christine; BONOMI, Judith - Multifaceted Comparison of Two Cryotherapy Devices Used After Total Knee Arthroplasty: Cryotherapy Device Comparison. **Orthopaedic Nursing**. Vol.35, nº5 (October, 2016) p:309-16. doi: 10.1097/NOR.0000000000000276.

SILVA, Robson; [et al.] - Quality of life after total knee arthroplasty: systematic review. **Revista Brasileira de Ortopedia**. Vol.49, nº5, (2014) p.520-527. doi: [10.1016/j.rboe.2014.09.007](https://doi.org/10.1016/j.rboe.2014.09.007).

STAV, Anatoli; [et al] - Femoral versus Multiple Nerve Blocks for Analgesia after Total Knee Arthroplasty. **Rambam Maimonides Medical Journal**. Vol.8, nº 1, (january, 2017). doi: 10.5041/RMMJ.10281.

SU, E.; [et al] - A prospective, multi-center, randomised trial to evaluate the efficacy of a cryopneumatic device on total knee arthroplasty recovery. **The Journal of Bone and Joint Surgery**. Vol.94, nº11, (November, 2012) p.153-156. doi: 10.1302/0301-620X.94B11.30832.

SUÉCIA. Swedish Knee Arthroplasty Register. Consultado em 07/03/2020. Disponível em: <https://www.myknee.se/en/>.

SULLIVAN, Denise; [et al.] - Exploring Opioid-Sparing Multimodal Analgesia Options in Trauma: A Nursing Perspective. **Journal of Trauma Nursing: the official journal of the Society of Trauma Nurses**. Vol.23, nº6, (November, 2016) p.361–375. doi:10.1097/JTN.0000000000000250.

TEDESCO, Dario; [et al] - Drug-Free Interventions to Reduce Pain or Opioid Consumption After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-analysis. **JAMA Surgery**. Vol.152, nº10 (October, 2017). doi:10.1001/jamasurg.2017.2872

THACOR, Amitah; SANDIFORD, N. - Cryotherapy following total knee arthroplasty: What is the evidence? **Journal of Orthopaedic Surgery**. Vol.27, nº1, (March, 2019), p.1–6. doi: 10.1177/230949901983275

THIENPONT, Emmanuel - Does Advanced Cryotherapy Reduce Pain and Narcotic Consumption After Knee Arthroplasty? **Clinical Orthopaedic Related Research**. Vol.472 (July , 2014) p-3417–3423 doi:10.1007/s11999-014-3810-8

TUCKMAN, Bruce W. - Manual de investigação e em educação: como conceber e realizar o processo de investigação em educação. 3ª ed. Lisboa, 2005. 742 p.;. ISBN 972-31-0879-8.

TURNBULL, Zachary; [et al.] - Anesthesia for the patient undergoing total knee replacement: current status and future prospects. **Local and Regional Anesthesia**. Vol.10 (March, 2017) p.1–7. doi: 10.2147/LRA.S101373.

YAKOBO, Esther; [et al.] - The prognostic value of pain catastrophizing in health-related quality of life judgments after Total knee arthroplasty. **Health and Quality of Life Outcomes**. Vol.16, nº126, (June, 2018). doi: <https://doi.org/10.1186/s12955-018-0955-2>.

YIP, Camille; HAN, Nian-Lin; LEONG, Ban. Legal and ethical issues in research. **Indian Journal of Anaesthesia**. Vol.60, nº9 p.684–688 (September, 2016), doi: 10.4103/0019-5049.190627

WITTIG-WELLS, Deborah; [et al.] - Does the use of a brief cryotherapy intervention with analgesic administration improve pain management after total knee arthroplasty?. **Orthopedic Nursing**. Vol.34, nº3, (June, 2015) p.148-153. doi: 10.1097/NOR.0000000000000143.

WEI, Wembo; [et al.] - Comparison of intravenous and topical tranexamic acid in total knee arthroplasty. **BMC Musculoskelet Disorders**. Vol. 19, nº 191 (June, 2018) doi: <https://doi.org/10.1186/s12891-018-2122-7>

WOLF, Matthew - Hemoglobin-Dilution Method: Effect of Measurement Errors on Vascular Volume Estimation; **Computational and Mathematical Methods in Medicine**. Vol. 2017, (October, 2017). doi: <https://doi.org/10.1155/2017/3420590>.

WONG, Danny; [et al.] - Postoperative critical care and high-acuity care provision in the United Kingdom, Australia, and New Zealand. **British Journal of Anaesthesia**, Vol.122 n°4 (February, 2019); p.-460-469. doi: 10.1016/j.bja.2018.12.026

WORLD MEDICAL ASSOCIATION. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. **JAMA**. Vol.310, n°20 (2013). p.-2191–2194. doi:10.1001/jama.2013.281053.

ZHANG, Jing; [et al.] - Clinical effects of single femoral nerve block in combination with general anesthesia on geriatric patients receiving total knee arthroplasty. **Pakistan Journal Medical Sciences**. Vol.34, n°1, (2018); p.43-48. doi: <https://doi.org/10.12669/pjms.341.14071>.

APÊNDICES

Apêndice A

Folha de colheita de dados



Folha de colheita de dados

Dados Biométricos

Idade: _____

Sexo: _____

Peso: _____ Altura: _____

Abordagem analgésica:

B.SA.: _____ B. Femoral: _____ B. Epidural: _____

Acido Tranexâmico Pré: _____g Pós: _____g

Crioterapia: _____

Resultados:

Dor 12H: _____

Dor 24H: _____

Dor 48H: _____

Dor 72H: _____

(Escala Numérica 1-10)

Hemoglobina pré: _____g/dl

Hemoglobina 24H: _____g/dl

ROM 72H: _____

Perímetro da articulação Prévio: _____

Perímetro da articulação às 72H: _____

Apêndice B

Pedido de autorização para realização de investigação.

EXmo. Sr. Presidente do Conselho de Administração do Hospital *****.

Assunto: Pedido de autorização para realização de investigação.

Viana do Castelo, 7 de Setembro de 2018.

Eu, Hugo Joel Fernandes de Sá Pereira, venho por este meio solicitar a colaboração da sua instituição, no sentido de realizar recolha de dados para fins de investigação relativa à unidade curricular de Dissertação de Natureza Científica integrada no curso de Mestrado em Enfermagem Médico-Cirúrgica da Escola Superior de Saúde de Viana do Castelo.

No âmbito de uma investigação sobre a crioterapia no contexto do pós-operatório da prótese do joelho venho por este meio solicitar autorização para recolher dados relativos à medicação administrada, resultados laboratoriais pós operatórios e resultados funcionais obtidos nas intervenções de artroplastia total do joelho. Os dados a consultar correspondem a todos os pacientes intervencionados no período entre 15 de Novembro de 2018 e 1 de Abril de 2019.

Os dados recolhidos são confidenciais e, em momento algum, os utentes do Hospital ***** serão identificados, acrescentando ainda, sob compromisso de honra que o funcionamento e bom nome da instituição não serão postos em causa.

Com os melhores cumprimentos

Hugo Pereira

Apêndice C

Testes à normalidade de distribuição

Testes à normalidade de distribuição

HEMOGLOBINA							
	n	Simetria(S)	$\sigma-S$	$Z_S = \frac{S-0}{\sigma S}$	Kurtose(K)	$\sigma-K$	$Z_S = \frac{K-0}{\sigma K}$
Sem crioterapia	32	0,9	0,41	2,18	1,09	0,81	1,35
Com crioterapia	23	0,327	0,48	1,48	-0,75	0,93	-0,78
DOR							
	n	Simetria(S)	$\sigma-S$	$Z_S = \frac{S-0}{\sigma S}$	Kurtose(K)	$\sigma-K$	$Z_S = \frac{K-0}{\sigma K}$
Sem Crioterapia	28	0,19	0,44	0,44	-1,13	0,86	-1,31
Com crioterapia	23	-0,23	0,48	-0,47	-1,33	0,93	-1,43
EDEMA							
	n	Simetria(S)	$\sigma-S$	$Z_S = \frac{S-0}{\sigma S}$	Kurtose(K)	$\sigma-K$	$Z_S = \frac{K-0}{\sigma K}$
Sem Crioterapia	22	-0,66	0,49	-1,3409	1,296571	0,95	1,36083
Com crioterapia	17	-0,6567	0,55	-1,19454	0,56882	1,06	0,535008
AMPLITUDE DE MOVIMENTO							
	n	Simetria(S)	$\sigma-S$	$Z_S = \frac{S-0}{\sigma S}$	Kurtose(K)	$\sigma-K$	$Z_S = \frac{K-0}{\sigma K}$
Sem Crioterapia	21	0,21	0,50	0,42	-0,73	0,97	-0,75
Com crioterapia	20	-0,29	0,51	-0,57	0,57	0,99	0,57

Seja:

H0: A Amostra tem distribuição aproximadamente normal.

H1: A amostra não tem distribuição aproximadamente normal.

Então rejeita-se a hipótese nula com $\alpha=0,05$ se resultado obtido estiver fora do intervalo:
[-1,96 ; 1,96]

Dos resultados obtidos apenas a simetria da distribuição dos dados da hemoglobina no grupo de controlo não segue a distribuição normal.

Apêndice D

Análise à homogeneidade das variáveis de caracterização.

Análise à homogeneidade das variáveis de caracterização entre grupos.

Idade				
	Média	Mediana	SE	Teste t
Sem Crioterapia	68,41	69,5	8,51	0,49
Com Crioterapia	66,74	69	9,24	
IMC				
	Média	Mediana	SE	Teste t
Sem Crioterapia	30,39	30,47	3,26	0,02
Com Crioterapia	27,16	36,77	3,34	
Sexo				
	n(M)	n(F)		Teste χ^2
Sem Crioterapia	8	24		0,621
Com Crioterapia	8	15		

Há uma diferença estatisticamente significativa na variável de caracterização IMC. Contudo esta não é passível de vir a contaminar os resultados na medida em que todos os efeitos terapêuticos foram controlados para esta variável.

Apêndice E

Consentimento Informado.

Consentimento Informado

Estudo de Investigação:

“A Crioterapia na Artroplastia Total do Joelho” – Pretende analisar os efeitos da aplicação de gelo de forma metódica e organizada no pós-operatório da Artroscopia Total do Joelho, no âmbito de tese de Mestrado de Enfermagem Médico-Cirúrgica, na vertente do Doente Crítico da Escola Superior de Enfermagem de Viana do Castelo.

A crioterapia é uma prática regular no pós-operatório de diversas intervenções cirúrgicas, embora haja pouca evidência científica da sua influência. O presente estudo pretende analisar as implicações da sua aplicação na dor, hemorragia e controlo do edema pós-operatório.

A sua intervenção cirúrgica não será de modo algum afetada pela participação no estudo, poderá ser-lhe solicitada a disponibilidade para a colocação de bandas de gelo no joelho intervencionado, se for selecionado para o grupo de controlo.

Será respeitado o seu anonimato em todo o processo de colheita de dados e tratamento dos mesmos e estes serão usados apenas para fins académicos. A sua participação é voluntária e pode cessar a qualquer momento, ao longo do seu internamento, sem que daí resulte para si qualquer prejuízo.

Declaro ter lido e compreendido este documento, bem como as informações verbais que me foram fornecidas pela/s pessoa/s que acima assina/m. Foi-me garantida a possibilidade de, em qualquer altura, recusar participar neste estudo sem qualquer tipo de consequências. Desta forma, aceito participar neste estudo e permito a utilização dos dados que de forma voluntária forneço, confiando em que apenas serão utilizados para esta investigação e nas garantias de confidencialidade e anonimato que me são dadas pelo/a investigador/a.

Ass: _____

Data: / /2018

SE NÃO FOR O PRÓPRIO A ASSINAR POR IDADE OU INCAPACIDADE
(se o menor tiver discernimento deve também assinar em cima, se consentir)

NOME:

BI/CC Nº: DATA OU VALIDADE /..... /.....

GRAU DE PARENTESCO OU TIPO DE REPRESENTAÇÃO:

ASSINATURA

4.8.10 Both the informed consent discussion and the written informed consent form and any other written information to be provided to subjects should include explanations of the following:

- (a) That the trial involves research.
- (b) The purpose of the trial.
- (c) The trial treatment(s) and the probability for random assignment to each treatment.
- (d) The trial procedures to be followed, including all invasive procedures.
- (e) The subject's responsibilities.
- (f) Those aspects of the trial that are experimental.
- (g) The reasonably foreseeable risks or inconveniences to the subject and, when applicable, to an embryo, fetus, or nursing infant.
- (h) The reasonably expected benefits. When there is no intended clinical benefit to the subject, the subject should be made aware of this.
- (i) The alternative procedure(s) or course(s) of treatment that may be available to the subject, and their important potential benefits and risks.
- (j) The compensation and/or treatment available to the subject in the event of trial-related injury.
- (k) The anticipated prorated payment, if any, to the subject for participating in the trial.
- (l) The anticipated expenses, if any, to the subject for participating in the trial.
- (m) That the subject's participation in the trial is voluntary and that the subject may refuse to participate or withdraw from the trial, at any time, without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled.
- (n) That the monitor(s), the auditor(s), the IRB/IEC, and the regulatory authority(ies) will be granted direct access to the subject's original medical records for verification of clinical trial procedures and/or data, without violating the confidentiality of the subject, to the extent permitted by the applicable laws and regulations and that, by signing a written informed consent form, the subject or the subject's legally acceptable representative is authorizing such access.
- (o) That records identifying the subject will be kept confidential and, to the extent permitted by the applicable laws and/or regulations, will not be made publicly available. If the results of the trial are published, the subject's identity will remain confidential.
- (p) That the subject or the subject's legally acceptable representative will be informed in a timely manner if information becomes available that may be relevant to the subject's willingness to continue participation in the trial.

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH) (November, 20)

Apêndice F

Matriz de dados

Caso	Idade	Sexo	Peso	Altura	IMC	Anestesia	AC Tra	Tec Cir	Protese	Crio	Dor max Referida	Hemo - Pré	Hemo - Pós	Perda	log Perda	Perimetro	ROM - 72h
1	60	0	79	1,58	31,65	1	1	0	Legion	0	7	13,2	10,6	2,6	0,41	4,5	
2	81	0	92	1,58	36,85	1	0	0	Legion	0	6	14,8	9,3	5,5	0,74	10	75
3	68	0	74	1,54	31,20	1	1,5	1	Legion	0	8	12,7	11,3	1,4	0,15	11,5	70
4	49	1	115	1,76	37,13	1	1	0	Journey	0	7	15	12,1	2,9	0,46	12,5	70
5	77	0	91	1,60	35,55	1	1,5	0	Legion	0		11,1	8,7	2,4	0,38	10	80
6	62	0	71	1,61	27,39	1	1,5	0	Legion	0	5	14,2	11,5	2,7	0,43	10	80
7	70	0	81	1,62	30,86	0	1,5	1	Legion	0	7	14,1	9,9	4,2	0,62	6,5	75
8	87	0	77	1,64	28,63	2	1,5	0	Legion	0	8	12,4	11,1	1,3	0,11	13	80
9	57	0	71	1,68	25,16	2	2	1	Legion	0		14,1	9,6	4,5	0,65		
10	77	0	64	1,57	25,96	2	1,5	1	Legion	0	6	15	10,9	4,1	0,61		
11	72	0	79	1,60	30,86	1	0	1	Legion	0	8	13,3	9,2	4,1	0,61		
12	81	0	60	1,55	24,97	2	1,5	0	Legion	0	5	13	10	3	0,48		
13	78	1	72	1,67	25,82	2	1	1	Legion	0	3	12,2	10,3	1,9	0,28	10	
14	70	1	89	1,72	30,08	2	2	1	Legion	0		14,1	9,7	4,4	0,64	11	
15	70	0	74	1,64	27,51	2	1,5	1	Legion	0	8	13,4	10,9	2,5	0,40		
16	61	0	93	1,60	36,33	1	1	0	Legion	0	7	12,2	9,3	2,9	0,46		
17	72	0	60	1,67	21,51	1	1	1	Legion	0	9	12,1	9,3	2,8	0,45		
18	66	0				2	1	0	Legion	0		13,4	10,9	2,5	0,40	8,5	75
19	64	0	80	1,50	35,56	2	1	1	Legion	0	4	14,3	11,6	2,7	0,43	11	70
20	54	1	115	1,68	40,75	2	1,5	1	LEgion	0	4	16,6	14	2,6	0,41	10,5	65
21	69	0	72	1,58	28,84	2	2	1	Legion	0	6	13,8	11,2	2,6	0,41	8,5	75
22	65	0	54	1,53	23,07	1	1	1	Legion	0	7	13,4	9,9	3,5	0,54	9	65
23	72	0	85	1,50	37,78	1	1	1	Legion	0	5	15	12,8	2,2	0,34		
24	65	0	54	1,53	23,07	1	1	1	Legion	0	9	13,4	9,9	3,5	0,54	9	70
25	60	0	79	1,58	31,65	2	0	0	Legion	0	9	12,2	9,8	2,4	0,38	8	80
26	74	0				2	1,5	1	Legion	0	5	11,6	7,4	4,2	0,62	10	65

27	69	0	85	1,56	34,93	0	0	0	Legion	0	8	12,7	7,8	4,9	0,69	9	70
28	74	0	65	1,60	25,39	1	2	0	Legion	0	5	14,3	10,1	4,2	0,62		60
29	72	1	91	1,66	33,02	1	1		Legion	0	3	14,5	10,5	4	0,60		65
30	76	1	70			1	1	1	Legion	0	4	11,9	9,2	2,7	0,43	10,5	70
31	54	1	74			0	1	1	Legion	0	8	14,3	12,1	2,2	0,34	11,5	85
32	63	1	85	1,70	29,41	1	1	0	Legion	0	3	15,3	8,5	6,8	0,83	13,5	65
33	68	0	68	1,62	25,91	1	1	1	Legion	1	4	13,9	9,7	4,2	0,62	9,5	65
34	66	1	88	1,68	31,18	1	1,5	1	Legion	1	6	15	10,3	4,7	0,67	11	75
35	74	0	66	1,57	26,78	2	1	0	Legion	1	5	12,2	9,3	2,9	0,46	9,5	80
36	82	0	73			2	1	0	Legion	1	3	13,7	11,5	2,2	0,34	9	80
37	47	1	70	1,66	25,40	2	1	1	Legion	1	5	14,1	10	4,1	0,61		70
38	75	1	74	1,72	25,01	1	1	1	Legion	1	7	13,5	11,2	2,3	0,36		
39	58	0	78	1,62	29,72	1	1	1	Legion	1	5	13,5	11,7	1,8	0,26		80
40	63	0	69	1,64	25,65	1	1	0	Legion	1	6	13,7	10,7	3	0,48	11,5	70
41	55	0	62	1,67	22,23	1	1	0	Legion	1	8	14,8	11,6	3,2	0,51		65
42	70	1	69			2	1,5	1	Legion	1	8	14,3	10,8	3,5	0,54		
43	73	0	56	1,62	21,34	2	1,5	1	Legion	1	4	12,3	8,8	3,5	0,54	4,5	80
44	63	1	81	1,74	26,75	1	1	0	Legion	1	7	14,7	9,9	4,8	0,68	11	65
45	71	1	65	1,60	25,39	2	1,5	1	Legion	1	3	15,6	13,1	2,5	0,40		80
46	63	1	89	1,70	30,80	0	0	1	Legion	1	7	15,6	11,6	4	0,60	12,5	65
47	53	0	78	1,69	27,31	1	1	0	Legion	1	4	11,5	9,3	2,2	0,34	5,5	80
48	61	0	80	1,62	30,48	1	1	0	Legion	1	6	14,1	11,3	2,8	0,45	8	75
49	70	0	72	1,64	26,77	1	1	0	Legion	1	4	13,4	10,7	2,7	0,43	10	
50	77	0	77	1,60	30,08	2	1	0	Legion	1	3	13	10,2	2,8	0,45	10	80
51	83	0	76			2	1,5	1	LEgion	1	4	13,3	8,6	4,7	0,67	8	65
52	73	0	93			2	1,5	0	Legion	1	3	14,7	11,3	3,4	0,53	10	70
53	69	0	64	1,64	23,80	2	1,5	1	LEgion	1	4	14,5	12,7	1,8	0,26	7,5	80
54	61	0	72	1,63	27,10	0	1,5	0	LEgion	1	7	13,1	9,7	3,4	0,53	8,5	70

55	60	1	90	1,62	34,29	2	0	1	LEgion	1	7	16	13,1	2,9	0,46	8,5	80
----	----	---	----	------	-------	---	---	---	--------	---	---	----	------	-----	------	-----	----

ANEXOS

Anexo A

Parecer da comissão de proteção de dados

Parecer da comissão de proteção de dados:

Tendo sido solicitado parecer, perante a questão que me foi posta, cumpre tecer as seguintes considerações:

Apresentada documentação que permite observar qual a sinopse ou protocolo do estudo onde seja descrita a respetiva metodologia, designadamente e designadamente a minuta do consentimento (consentimento informado para o ato, forma de obtenção e conservação dos dados entre os quais o consentimento), para apreciação da comissão de ética. Existe um documento no qual foi assegurado por quem efetua o estudo de que seria cumprido o RGPD, designadamente uma declaração em como garantem o anonimato dos pacientes, e não existem dados que sejam possível reconduzir ao paciente, tornando identificado ou identificável não existirão obstáculos a que este seja realizado desde que precedido de parecer positivo da Comissão de Ética e da necessária autorização superior do órgão de gestão do H***, Conselho de Administração (documento datado de 27-12-2018). O consentimento e necessário conhecimento dos pacientes de que está a ser realizado este estudo e que são alvo do mesmo, deve ser recolhido, e no caso de incidir sobre dados previamente anonimizados deve ser garantido que os pacientes em questão, o que aparentemente está garantido pelo documento de consentimento junto ao pedido do estudo (pág. 32) Assim para além da garantia de que não poderão ser identificados ou identificáveis os utentes alvo do presente estudo, existe igualmente a garantia da recolha de consentimento.

Se o titular dos dados o solicitar, deve ser fornecidas informações relativas ao procedimentos tidos com os seus dados incluindo a forma de anonimização ou pseudonimização, este direito terá de ser assegurado por quem conduz o presente estudo.

O tratamento, deve ser lícito, leal e transparente deve cumprir e nunca exceder o propósito para o qual foram recolhidos os dados, sendo que caso seja necessário efetuar novo tratamento posterior de forma incompatível com o propósito inicial, deverá ser efetuado uma nova recolha, ou solicitação de novo consentimento.

Assim, deverão ser ter aplicadas as medidas técnicas e organizativas adequadas por forma a assegurar e comprovar que o tratamento é realizado tendo em conta o regulamento de proteção de dados.

Neste estudo e pelos elementos juntos estará acautelado o natural sigilo institucional, e assim sempre na medida em que o sigilo de informação não seja devassado, não podendo ser divulgados dados que pela sua inerência sejam próprios da instituição e não possam ser objeto de divulgação pública, para além dos acima elencados nos normativos aplicáveis aos dados pessoais e estatísticos, e na dúvida sempre salvo melhor entendimento será previamente colocado à consideração superior a sua apreciação quando esta questão se suscite

Sempre se dirá que os dados a recolher recaem no âmbito de dados pessoais como os define o Regulamento Geral de Proteção de Dados, apesar das garantias dadas de anonimização e pseudonimização pelo que o seu tratamento está sujeito a este regulamento.

Assim todas as pessoas singulares/ utentes devem prestar o seu consentimento, e sob forma escrita, inequívoca e visando o fim específico, caso o dados a analisar contenham algo que os identifique ou os torne identificáveis e a estas ser garantido os direitos sura

mencionados, o que está genericamente refletido no consentimento informado no seu modelo disponível .

Importa assim assegurar o cumprimento do RGPD, e perante o estudo em apreço a questão fundamental será a de se saber como será possível anonimizar ou pseudonimizar completamente os dados aos quais o investigador terá acesso, ou nesta impossibilidade como recolher os necessários consentimentos dos seus titulares.

Além de tudo o regulamento (RGPD) indica que pessoas singulares devem poder controlar a utilização que é feita dos seus dados pessoais, e no caso em apreço, salvo melhor opinião terá de ser ponderada esta possibilidade devendo ser estabelecidos procedimentos nesse sentido pela entidade que promove o estudo e ser apresentado documento com este compromisso ou conformidade

Assim devem ser assegurados ao titular do dados nominativos seguintes os direitos

Perante o supra escrito ao efetuar o estudo , quem realiza o estudo deve garantir perante o hospital, enquanto entidade terceira que fica ao abrigo do RGPD e para tal deve:

- 1- apresentar garantias suficientes de aplicar medidas adequadas semelhantes às que apresenta o responsável do tratamento dos dados.
- 2- utilizar os dados apenas para os fins inscritos no consentimento do titular dos dados
- 3- guardar os dados apenas durante o período necessário para cumprir a finalidade da posse dos mesmos.
- 4- não partilhar esses dados com outras entidades sem solicitar autorização prévia ao responsável pelo tratamento dos dados.

E ainda

Qualquer tratamento efetuado sobre os dados deverá ser mantido em registo contendo as seguintes informações: o nome e os contactos do responsável pelo tratamento , as finalidades do tratamento dos dados ,se possível, os prazos previstos para o apagamento das diferentes categorias de dados , se possível, uma descrição geral das medidas técnicas e organizativas no domínio da segurança

Em conclusão :

Resumidamente

Se estivermos perante as condições supra referidas, se os elementos referidos nesta comunicação interna forem acautelados e não estivermos perante dados estatísticos que reflitam consumos e produção , e ainda perante o parecer favorável da comissão de ética poderá o estudo ser autorizado, salvo melhor entendimento.

Nesta conformidade, salvo melhor entendimento , poderá considerar-se que existe viabilidade legal de ser efetuado este estudo, caso a comissão de ética assim o considere como pertinente, viável e passível de obter o seu parecer positivo, e ainda sujeito às cautelas de anonimização, pseudonimização e que não seja permitida a identificação, do titular dos dados a partir dos dados que forem recolhidos, ressalvadas as inerentes cautelas do consentimento informado que se requer específico para o ato e apenas para este, e qualquer outra utilização , terá de ser comunicada a quem emitiu o primeiro consentimento neste primeiro momento e subordinada ao consentimento casuístico deste.

Assim e se o estudo decorrer nos parâmetros descritos, anonimizando e pseudonimizando na fonte os dados pessoais, sem possibilidade de voltar a tornar os sujeitos/utentes identificados ou identificáveis, e com recolha dos necessários consentimentos dos seus titulares e ressaltando a salvaguarda dos dados pessoais nominativos, referidos no RGPD e ainda os procedimentos de acesso aos direitos do titulares dos dados por parte da instituição de ensino na qual a aluna se insere, não existirão impedimentos legais que obstem á sua realização , demonstrado interesse institucional que será alvo de apreciação superior, e aguardando-se o parecer da Comissão de Ética.

Devolvem-se os documentos originais recebidos

Anexo B

Resposta do departamento de formação do Hospital

Resposta do departamento de formação do Hospital recebida a 11/04/19:

Caro Senhor

Enfermeiro Hugo Joel Pereira

Compete-me informar que o pedido de autorização para realização de investigação "Crioterapia na Artroscopia Total Joelho", foi autorizado pelo Conselho de Administração deste hospital em 08/04/2019, após parecer positivo da Comissão de Ética. A pedido desta comissão, segue em anexo, o parecer da RAI e EDP (responsável pelo acesso à informação/ encarregado proteção de dados), cujas orientações deve observar .

Com os melhores cumprimentos,